

This Page Is Inserted by IFW Operations  
and is not a part of the Official Record

## **BEST AVAILABLE IMAGES**

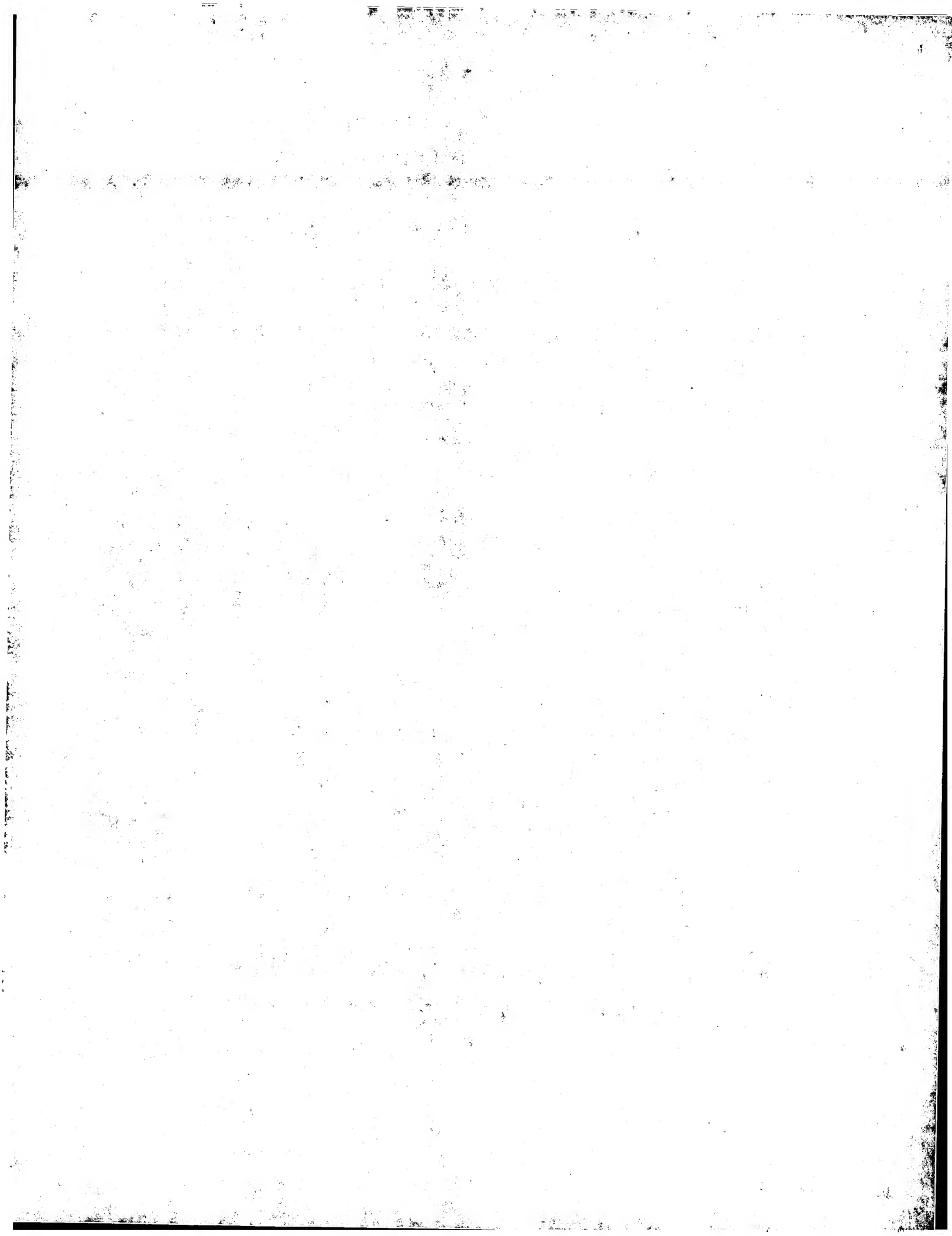
Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

**IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.**

**As rescanning documents *will not* correct images,  
please do not report the images to the  
Image Problem Mailbox.**





①⑨ **BUNDESREPUBLIK  
DEUTSCHLAND**



**DEUTSCHES  
PATENT- UND  
MARKENAMT**

⑫ **Offenlegungsschrift**  
⑩ **DE 198 55 254 A 1**

⑤① Int. Cl.<sup>7</sup>:  
**A 61 B 17/58**

②① Aktenzeichen: 198 55 254.8  
②② Anmeldetag: 30. 11. 1998  
②③ Offenlegungstag: 8. 6. 2000

**DE 198 55 254 A 1**

⑦① Anmelder:  
Richard, Hans-Albert, Prof. Dr., 33100 Paderborn,  
DE; Beier, Thomas, 33758 Schloß  
Holte-Stukenbrock, DE  
  
⑦④ Vertreter:  
Hanewinkel, L., Dipl.-Phys., Pat.-Anw., 33102  
Paderborn

⑦② Erfinder:  
gleich Anmelder

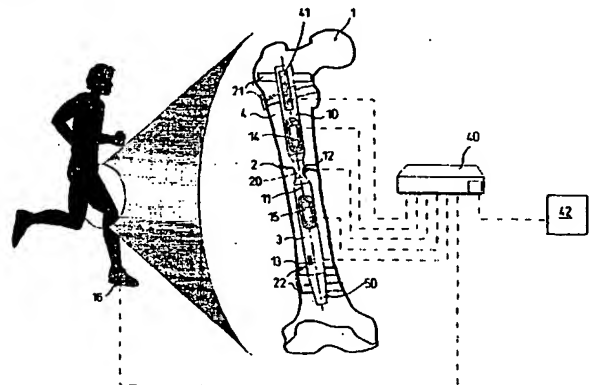
⑤⑥ Entgegenhaltungen:  
DE 40 02 400 C2  
DE 41 18 303 A1  
DE 38 35 682 A1  
DE 35 10 305 A1  
DE 32 29 313 A1  
US 42 37 875  
WO 88 02 618 A1

**Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen**

Prüfungsantrag gem. § 44 PatG ist gestellt

⑤④ Vorrichtung zur Retention und Protektion von beschädigten Knochen

⑤⑦ Die Vorrichtung (50) zur Retention und Protektion von beschädigten Knochen (1) weist zwei beiderseits der Knochenbeschädigung (2) an einem Knochen (1) fixierbare Abschnitte (10, 11) auf, welche zur Überbrückung der Knochenbeschädigung (2) über mindestens eine Feder-einrichtung (20) axial federnd gegeneinander verschieb-bar miteinander gekoppelt sind. Des weiteren besitzt die Vorrichtung Mittel zum Variieren der Federkonstante.



**E 198 55 254 A 1**

Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung zur Retention und Protektion von beschädigten Knochen, mit zwei beidseits der Knochenbeschädigung an einem Knochen fixierten Abschnitten, welche zur Überbrückung der Knochenbeschädigung über mindestens eine Federeinrichtung axial federnd ineinander verschiebbar miteinander gekoppelt sind.

Beschädigungen von Knochen, d. h. Knochenfrakturen, können mit zwei unterschiedlichen Methoden behandelt werden. Eine Methode ist die flexible Fixation (z. B. Verband/Stützgips), die eine natürliche Knochenheilung zur Folge hat. Eine weitere Methode ist die operative Frakturbehandlung mit einer rigiden Fixation, die als sog. primäre Knochenheilung bezeichnet wird. Eine derartige rigide Fixation findet dadurch statt, daß der Knochen oberhalb und unterhalb der Bruchstelle mittels Schrauben, Stiften oder dgl., mit einer starren Verbindungsstange o. ä. verbunden wird. Diese starre Verbindungsstange kann entweder als Fixateur extern, d. h. eine außerhalb des Körpers befindliche Verbindungsstange, als Plattenimplantat oder dgl., welches direkt außen am Knochen festgeschraubt wird, oder auch bei Röhrenknochen als Marknagel ausgebildet sein.

Die natürliche Knochenheilung erfolgt durch die Ausbildung eines kallösen Gewebes, das mit zunehmender Verfestigung die Beweglichkeit der Bruchenden immer stärker reduziert, bis letztlich Stabilität eingetreten ist.

Hierbei vollzieht sich die Knochenheilung in drei Phasen. Die erste Phase ist charakterisiert als die zelluläre Kallusbildungsphase (reparative Entzündung). Hierbei ist eine schnelle Ansammlung von Zellen mesenchymalen (embryonalen) Ursprungs um die verletzten Gewebestücke herum zu beobachten. Dieser zelluläre Kallus entwickelt Grundsubstanz und umhüllt nach und nach die Frakturstelle. Es handelt sich um ein mikroskopisch sichtbares, neues Knochengewebe, das sich als Reaktion auf die Knochenverletzung bildet. Voraussetzung für die Kallusbildung zwischen den Fragmenten ist jedoch zum einen die ausreichende Nähe der Fragmente zueinander, und zum zweiten eine gewisse Bewegung zwischen den Fragmenten.

In der zweiten Stufe bildet sich der Bindegewebskallus und Fixationskallus (Mineralisierungsphase). Diese beruht auf der Anreicherung von Mineralien in der Knorpel- und Knochensubstanz, die von den Zellen der ersten Kallusphase gebildet wurde. Das Einsetzen der Mineralisation ist abhängig von der mechanischen Stabilität, die durch die vorläufige Anreicherung des Bindegewebskallus bewirkt wird. Mechanische Stabilität charakterisiert den klinischen Zustand der knöchernen Überbauung.

In der dritten Knochenheilungsphase (Remodelling) wird das mineralisierte Gewebe, das die Fraktur durchbaut hat, durch lamellaren Knochen ersetzt. Damit erhält der verletzte Knochen wieder seine vollständige normale Funktion. In diesem Stadium kommt es zur Konsolidierung und Remodellierung.

Die o. g. primäre Knochenheilung mit einer stabilen Fixierung mittels Platten, Schrauben oder Marknagel zielt darauf ab, bei möglichst anatomischer Rekonstruktion eine schnelle Funktionswiederherstellung zu gewährleisten. Der Preis hierfür ist jedoch der Verzicht auf eine natürliche Frakturkallusbildung. Die erste und zweite Phase der natürlichen Knochenheilung wird damit übersprungen, und es findet nur die normale osteonale Remodellierung, d. h. die dritte Phase der natürlichen Frakturheilung, statt. Eine derartige direkte Vereinigung ohne Kallusbildung unter stabilen mechanischen Bedingungen ist jedoch der langsamere Weg der Knochenheilung. Es wird damit lediglich eine schnelle, funktionale Rehabilitation erreicht.

Ein weiterer wesentlicher Nachteil dieser stabilen Fixation ist die nicht vollständige Wiedererlangung der gesamten Tragfähigkeit nach Ausheilung der Fraktur. Der Knochen als natürliches Organ baut sich nur soweit wieder auf, wie es gerade notwendig ist, um gemeinsam mit dem Implantat die Gesamtlast zu tragen. Somit erreicht er seine ursprüngliche mechanische Stabilität erst Wochen nach der Implantatentfernung. Unmittelbar nach der Implantatentfernung reduziert sich die Tragfähigkeit des Knochens zusätzlich. Dies ist zum einen auf die Schwächung des Querschnitts durch die Befestigungsschrauben, und zum anderen auf die Verletzungen durch den operativen Eingriff zurückzuführen. Um in diesem Stadium eine Refraktur zu vermeiden, muß der Patient bis zur vollständigen Heilung des Knochens diesen mit größter Vorsicht belasten.

Um auch bei einer operativen Fixation des Knochens die Knochensubstanz zum Wachstum anzuregen, wird in der DE 40 02 400 C2 eine Vorrichtung der eingangs genannten Art in Form eines Marknagels vorgeschlagen. Der dort gezeigte Nagel weist zwei teleskopisch ineinander verlaufende Abschnitte auf mit einer dazwischenliegende Federanordnung, welche zu Beginn des Heilungsprozesses vorgespannt wird. Die beiden Abschnitte des Marknagels werden somit durch die Federanordnung permanent auseinandergedrückt, d. h. die Knochenfragmente werden einer Kraft ausgesetzt, welche die Fragmente auseinanderzieht. Bei einer externen Druckbelastung des Knochens, z. B. bei einem Oberschenkelknochen bei einer Belastung des Beins, wenn sich der Patient auf dieses Bein stellt, wird die Feder minimal zusammengedrückt. Hierdurch kommt es zwangsläufig zu bestimmten Bewegungen in axialer Richtung, wodurch die Kallusbildung angeregt wird. Die Feder kann regelmäßig nachgespannt werden, so daß bei Patienten, bei denen Knochendefekte bzw. Knochensubstanzverluste von einigen Millimetern vorliegen, eine Heilung erfolgen kann, ohne daß eine Verkürzung des Knochens auftritt.

Eine derartig vorgespannte Feder hat jedoch den Nachteil, daß permanent Zug auf die Knochenenden ausgeübt wird, was nicht bei jeder Fraktur von Vorteil ist. Zudem ist die Kraft-Weg-Funktion bei einer derartigen vorgespannten Feder als dynamischem Element ungünstig, da erst ab einer bestimmten vorgegebenen Minimalkraft, welche jeweils von der Vorspannung der Feder abhängt, die Feder einem Druck nachgibt. Bei Kräften oberhalb dieser Minimalkraft ist dann die Feder schlagartig relativ weich.

Es ist Aufgabe der vorliegenden Erfindung, eine Vorrichtung der eingangs genannten Art zu schaffen, welche diese Nachteile nicht aufweist und mit welcher die Möglichkeit einer genauen Anpassung an den Heilungsverlauf besteht.

Diese Aufgabe wird dadurch gelöst, daß die Vorrichtung Mittel zum Variieren der Federkonstante aufweist.

Durch die Variation der Federkonstante der Federeinrichtung kann das dynamische Verhalten der Vorrichtung genau gesteuert werden, ohne daß eine Feder vorgespannt wird. Unabhängig von der jeweils auftretenden externen Kraft weist die Feder eine konstante, einstellbare "Weichheit" auf.

Diese Federkonstante wird vorzugsweise in Abhängigkeit vom Heilungsverlauf variiert. D. h. in Abhängigkeit von der wiedererlangten Festigkeit des Knochens wird die Federkonstante so verändert, daß die Vorrichtung um so weicher wird, je härter der Knochen selber wird. Hierbei ist eine permanente, gleichhohe Biegesteifigkeit der Vorrichtung gewährleistet, so daß der Knochen und insbesondere die Bruchstelle gegen Querkraft und Torsionskräfte geschützt und eine Refraktur vermieden wird. Lediglich in axialen Richtung nimmt die Vorrichtung immer weniger Kräfte auf, so daß der Knochen, wie bei der natürlichen Knochenheilung ohne eine operative stabile Fixierung, vollständig ab-

heilen kann und auch mit dem Implantat schon seine ursprüngliche mechanische Stabilität erreicht.

Die Federkonstante kann hierbei entweder schrittweise oder stetig verändert werden.

Bei einem besonders bevorzugten Ausführungsbeispiel sind die beiden Abschnitte teleskopartig ineinander verschiebbar, und die Federeinrichtung ist im Inneren der Abschnitte angeordnet und wirkt einem Zusammendrücken der Abschnitte entgegen. Diese Ausführungsform eignet sich vor allem als Marknagel.

Die Abschnitte sind vorzugsweise gegen ein Verdrehen gegeneinander um ihre Verbindungsachse gesichert und weisen mindestens einen Anschlag zur Begrenzung der axialen Bewegung der Abschnitte auf eine maximale Länge auf.

Zur Realisierung der Federeinrichtung bestehen verschiedene Möglichkeiten.

Bei verschiedenen bevorzugten Ausführungsbeispielen weist die Federeinrichtung mindestens eine Arbeitskammer und mindestens einen bewegliche darin angeordneten Kolben auf, sowie Mittel zur Veränderung des Drucks und/oder der Druckverhältnisse und/oder des Volumens und/oder der Volumenverhältnisse in der Arbeitskammer. Über den Druck bzw. die Druckverhältnisse bzw. die Volumenänderungen wird auf einfache Weise die Federkonstante verändert.

Bei einem alternativen bevorzugten Ausführungsbeispiel weist die Federeinrichtung mindestens ein mechanisches Federelement und Mittel zur Änderung der wirksamen Länge des Federelements auf. Bei weiteren bevorzugten Ausführungsbeispielen weist die Federeinrichtung mehrere in Reihe und/oder parallel geschaltete Federglieder, sowie Mittel zur Einkoppelung bzw. Auskoppelung und/oder zur Blockade der einzelnen Federglieder auf. Je nach Anzahl der aktiven Federglieder wird die Federkonstante verändert.

Vorzugsweise weist die Vorrichtung auch eine Notarretierung auf, welche dann, wenn die beiden Abschnitte um eine bestimmte axiale Weglänge gegeneinander verschoben werden, eine weitere axiale Bewegung der Abschnitte zueinander verhindert. Diese Notarretierung hat den Sinn, daß eine plötzliche axiale Überbelastung des Knochens in Form eines Drucks auf die Bruchstellen, z. B. infolge eines Sturzes oder dgl., verhindert wird. Ebenso greift diese Notarretierung dann ein, wenn z. B. die Federeinrichtung versagt, wenn z. B. aus irgendwelchen Gründen in einer der Arbeitskammern der benötigte Druck fehlt.

Die Notarretierung kann z. B. derart ausgestaltet sein, daß an einem der Abschnitte mindestens ein Rastmittel angeordnet ist, welches mit mindestens einem entsprechenden Rastmittel an dem jeweils anderen Abschnitt zusammenwirkt. Sie weist vorzugsweise Mittel auf, mit denen die Notarretierung wieder gelöst werden kann. Wenn die Notarretierung eingerastet ist, funktioniert die gesamte Vorrichtung genauso wie ein herkömmlicher, starrer Marknagel oder Fixateur.

Bei einem weiteren bevorzugten Ausführungsbeispiel weist die Vorrichtung mindestens einen Sensor zur Messung mindestens eines Parameters auf, aus welchem allein und/oder in Verbindung mit weiteren Parametern der aktuelle Heilungszustand bestimmbar ist. Bei dem Sensor kann es sich z. B. um einen Ultraschall-Sensor handeln, welcher die Dichte der Knochensubstanz an der Bruchstelle ermittelt. Darüber hinaus kann es sich hierbei um einen Temperatur-Sensor handeln, welcher Aussagen über die Körpertemperatur an und um die Bruchstelle messen. Eine Temperaturerhöhung könnte z. B. auf eine Infektion hinweisen. Zur Messung solcher Parameter, wie Stärke, Dichte, Viskosität und Temperatur, stehen verschiedenste Sensoren zur Verfügung.

Ein Beispiel für die Messung dieser Parameter mittels einer auf Ultraschall-Basis arbeitenden Mikrovorrichtung ist in dem Artikel "Ultrasonic measurements with membranes" von M. W. Börner et al., in der Zeitschrift "Sensors and Actuators A 46-47 (1995) 62-65" beschrieben. Derartigen Sensoren können auch unerwartet auftrifft Einflußgrößen, wie Infektionen, Durchblutungsstörungen usw., jederzeit erkannt werden.

Des weiteren kann die Vorrichtung zusätzlich Kraft- und Beschleunigungssensoren aufweisen, mit denen Informationen über Bewegungsart und jeweilige Bewegungshöhe ermittelt werden können.

Die Vorrichtung weist in einer bevorzugten Ausführungsform mindestens einen Aktor zur Änderung der Länge der Vorrichtung zwischen den Fixierungsstellen an welchen die Abschnitte beiderseits der Knochenbefestigung an dem Knochen befestigt sind. Über diesen Aktor ist eine gezielte Veränderung der Länge der Vorrichtung möglich, wobei diese Längenveränderung unabhängig von der Weichheit der Feder erfolgt. Eine derartige Längenänderung ist selbstverständlich auch möglich, indem der Anschlag, welcher zur Begrenzung der axialen Bewegung der Abschnitte dient, durch den Aktor verstellt wird.

Weiterhin weist die Vorrichtung vorzugsweise mindestens einen Aktor zur periodischen Längenänderung der Vorrichtung zwischen den Fixierungsstellen in Form von Mikrobewegungen auf. Auch diese Bewegung erfolgt unabhängig von der Einstellung der Feder.

Es ist selbstverständlich auch möglich, einen Aktor für die Veränderung der Länge der Vorrichtung und für die Mikrobewegung zu verwenden und über Kupplungen den jeweilig gewünschten Mechanismus zu wählen.

Bei dem Aktor kann es sich hierbei um einen kleinen Elektromotor o. ä. handeln. Bei dem Aktor kann es sich selbstverständlich auch um Aktoren handeln, welche nicht elektrisch, sondern durch Druckfederspannung etc., pneumatisch oder hydraulisch angetrieben werden, wobei ein bestimmter "Energievorrat" durch einen auf vorgegebenen Druck in einer Arbeitskammer oder eine vorgespannte Feder beim Einsetzen des Implantates im System vorhanden ist und wobei in einer späteren Heilungsphase durch die körpereigene Bewegung dieser Energiespeicher wieder aufgeladen wird.

Der Aktor kann zwischen den beiden Abschnitten in Reihe mit der Federeinrichtung geschaltet sein. Zu Beginn des Heilungsverlaufes wird zur Unterstützung der Kallusbildung mit dem Aktor eine aktive Mikrobewegung erzeugt. Die Feder ist hierbei in ihrer höchsten Steifheit eingestellt, so daß der Knochen nahezu komplett entlastet. Durch die Mikrobewegung wird die Blutzirkulation angeregt, was für die Kallusbildung förderlich ist. Bei fortschreitendem Heilungsverlauf kann dann auf diese Mikrobewegung verzichtet werden. Statt dessen wird die Feder immer weicher eingestellt, so daß immer mehr Belastung auf den Knochen selbst übertragen wird. Es kommt dann automatisch zu zwangsläufigen, d. h. körpereigenen, Mikrobewegungen, z. B. wenn der Patient das betroffene Bein belastet. Die aktive Längenveränderung der Vorrichtung erfolgt in der Regel ebenfalls in der ersten Knochenheilungsphase, aber nur dann, wenn der Knochen aufgrund der traumatischen Knochensubstanzverluste auseinandergeschoben werden muß, um zur Kompensation dieser Verluste auszubilden Kallus zu bilden.

Die Vorrichtung weist bei einem besonders bevorzugten Ausführungsbeispiel eine Steuerung zur Regelung des aktuellen Heilungszustandes aus den gemessenen und/oder von außen eingegebenen Parametern auf. Von außen eingegebenen Parameter können z. B. Informationen über

weitere Verletzungen im Körper des Patienten nach einem Polytrauma, das Alter sowie Parameter über den physiologischen Allgemeinzustand des Patienten, z. B. seine Hüfte oder dgl., sowie aktuelle mechanische Parameter der jeweiligen Bewegung, wie z. B. Druckbelastung, Geschwindigkeiten, Beschleunigungen usw., sein. Diese Steuerung wird vorzugsweise auch zur automatischen Variation der Federkonstante, zur automatischen Längenveränderung der Vorrichtung zwischen den Fixierungsstellen bzw. zur automatischen Durchführung der Mikrobewegungen verwendet. Es kann sich hierbei um eine Steuerung in Form eines Mikrochips oder dgl. handeln, welcher ggf. ebenfalls im Inneren der Vorrichtung angeordnet ist.

Die Steuerung ist vorzugsweise eine selbstoptimierende Steuerung, welche eine Datenbank mit einer Wissensbasis sowie einen Schlußfolgerungsmechanismus aufweist, so daß die Steuerung während des Betriebes der Vorrichtung neue Erkenntnisse erlernen, speichern und verwenden kann. Mit einer derartigen Steuerung kann die Vorrichtung selbständig auf den Heilungsablauf und besondere Belastungssituationen reagieren. Der Heilungsprozeß kann somit optimiert werden.

Durch Nutzung der Wissensbasis und des eigenen Schlußfolgerungsmechanismus soll die Steuerung aufgrund der eingegebenen Daten sowie der ständig gemessenen Parameter aus der Bewegung des Patienten heraus erkennen können, ob es sich bei der jeweils durchgeführten Bewegung um eine die Heilung fördernde Bewegung handelt, welche der jeweiligen momentanen Zielvorgabe entspricht. Die Zielvorgabe hängt hierbei jeweils von der Phase der Knochenheilung ab, d. h. bei der ersten Phase steht eine optimale Retention und Protektion des Knochens sowie eine volle Lastübernahme durch das Implantat im Vordergrund. Bei der zweiten Heilungsphase soll die Kallusbildung durch die Mikrobewegung, und zwar durch entweder zugelassene körpereigene Mikrobewegungen oder durch mittels der Aktoren durchgeführte Mikrobewegungen gefördert werden. Zunehmend soll die Lastübernahme durch das Implantat abgebaut und die Last auf den Knochen übertragen werden. In der dritten Heilungsphase soll dann die Traglast des Implantats vollständig zurückgenommen werden. Durch die Intelligenz des Systems können die Bewegungssituationen unter Zuhilfenahme der Informationen aus der Wissensbasis analysiert, ausgewertet und entsprechend reagiert werden, indem die Federkonstante entsprechend eingestellt wird und/oder die Aktoren entsprechend bewegt werden.

Bevorzugt weist die Vorrichtung auch mindestens eine Datenübertragungsschnittstelle zur perkutanen Übermittlung von Daten zwischen dem bzw. den Sensor(en) und/oder dem bzw. den Aktor(en) und der Steuerung bzw. einer externen Steuerung auf. Bei diesen perkutanen Übermittlungen erfolgt das Senden und Empfangen der Informationen drahtlos durch die Haut. Wenn es sich bei der Vorrichtung um ein internes Implantat, z. B. einen Marknagel oder ein Plattenimplantat, handelt, welches keine Steuerung im Inneren enthält, kann sich somit die Steuerung außerhalb, z. B. in einem am Körper des Patienten festgeschnallten Gerät befinden, welches ständig mit den Aktoren und den Sensoren in Verbindung steht.

Wenn die Vorrichtung schon selber eine interne Steuerung enthält, ist über eine derartige perkutane Schnittstelle jederzeit ein Kontakt mit einer übergeordneten externen Steuerung möglich, welche z. B. in der Praxis des behandelnden Arztes vorhanden ist, so daß dieser regelmäßig in der internen Steuerung gesammelte Daten abfragen kann und so über den Heilungsverlauf informiert ist. Selbstverständlich ist es auch möglich, daß sich eine übergeordnete Steuerung beim Patienten befindet und diese z. B. über Fernübertragung re-

gelmäßig Signale an eine weitere Steuerung beim behandelnden Arzt weiterleitet, so daß dieser auch ohne Anwesenheit des Patienten den Heilungsverlauf überwachen kann.

Selbstverständlich weist eine Vorrichtung in Form eines Plattenimplantats oder ein Marknagels zur Spannungsversorgung der Aktoren und der Sensoren sowie einer eventuellen Steuerung eine eingebaute Batterie oder dgl. auf.

Die Erfindung wird im folgenden unter Hinweis auf die beigefügten Zeichnungen anhand von Ausführungsbeispielen näher erläutert. Es stellen dar:

Fig. 1 eine schematische Darstellung eines gebrochenen Oberschenkel-Röhrenknochens mit einer erfindungsgemäßen Vorrichtung in Form eines Marknagels,

Fig. 2 eine schematische Darstellung des Knochens gemäß Fig. 1, jedoch mit einer erfindungsgemäßen Vorrichtung in Form eines Fixateur externs, welcher außerhalb des Beines angeordnet ist,

Fig. 3 eine schematische Darstellung des Knochens gemäß Fig. 1, jedoch mit einer erfindungsgemäßen Vorrichtung in Form eines außen am Knochen angebrachten Implantats,

Fig. 4 schematische Darstellungen dreier verschiedener bis 6b Ausführungsbeispiele des Gehäuses der erfindungsgemäßen Vorrichtung,

Fig. 7 eine Darstellung der Traglast des Knochens und der Traglast eines konventionellen, starren Implantats bei einer Fraktur der unteren Extremitäten in Abhängigkeit vom Heilungsverlauf,

Fig. 8 ein vergleichendes Diagramm der Traglastentwicklung des heilenden Knochens bei einem Einsatz der erfindungsgemäßen Vorrichtung und bei einer herkömmlichen Knochenheilung mit einem konventionellen starren Implantat,

Fig. 9 bis 20b mehrere schematische Darstellungen unterschiedlicher Ausführungsbeispiele zur Realisierung der erfindungsgemäßen Federeinrichtung,

Fig. 21a bis 25c mehrere schematische Darstellungen unterschiedlicher Ausführungsbeispiele zur Realisierung einer Notarretierung der erfindungsgemäßen Vorrichtung.

In den Fig. 1 bis 3 wird die erfindungsgemäße Vorrichtung (50, 51, 52) jeweils in Form eines Marknagels (50), Fig. 1, eines Fixateur externs (51), Fig. 2, und eines am Knochen angebrachten Implantats (52), Fig. 3, dargestellt. Die Vorrichtung (50, 51, 52) dient hierbei jeweils der Fixierung eines an einer Beschädigungsstelle (2) gebrochenen Oberschenkelknochens (1) des Patienten. Selbstverständlich ist diese erfindungsgemäße Vorrichtung nicht auf die Heilung von Oberschenkelknochen beschränkt.

Wie aus den Fig. 1 bis 3 ersichtlich, weist die Vorrichtung (50, 51, 52) jeweils einen oberen Abschnitt (10), welcher über herkömmliche Stifte, Nägel (21) oder Schrauben mit dem oberen Fragment (4) des Knochens (1) verbunden ist (proximale Verriegelung), und einen zweiten unteren Abschnitt (11) auf, welcher mit entsprechenden Stiften, Nägeln (22) oder Schrauben mit dem unteren Fragment (3) des Knochens verbunden ist. Diese beiden Abschnitte (10, 11) sind zur Überbrückung der Knochenbeschädigung (2) über mindestens eine Federeinrichtung (20, 100, 200, 300, 400, 500, 600, 700, 800, 900, 1000, 1100, 1200) axial federnd gegeneinander verschiebbar miteinander gekoppelt.

Die Fig. 4 bis 5 zeigen hierzu verschiedene Ausführungsformen, wie die beiden Abschnitte (10, 11) miteinander gekoppelt sein können und dabei gleichzeitig ein Gehäuse für die Federeinrichtung (20) bilden. Die äußere Form des Gehäuses kann z. B. der Form eines konventionellen Marknagels entsprechen.

Bei dem ersten Ausführungsbeispiel gemäß Fig. 4 sind die beiden Abschnitte (10, 11) zwei Zylinderrohre, die ein

teleskopartig ineinander verschiebbares Gehäuse bilden, in welchem die Federeinrichtung (20) angeordnet ist. Der untere und der obere Rohrabchnitt (10, 11) werden jeweils über die proximale Verriegelung (21) bzw. die distale Verriegelung (22) mit den Knochenfragmenten (3, 4) verbunden. Im Inneren der Rohrabchnitte (10, 11) befindet sich ein Linearkugellager (23), welches den unteren Rohrabchnitt (11) im oberen Rohrabchnitt (10) führt und die Verbindung der beiden Rohrabchnitte (10, 11) sicherstellt. Zwischen der Kugellagerführung (23) und der distalen Verriegelung (22) des unteren Abschnitts (11) befindet sich die Federeinrichtung (20), so daß die beiden Abschnitte (10, 11) insgesamt über diese Federeinrichtung (20) miteinander gekoppelt sind.

Fig. 5 zeigt ein weiteres Ausführungsbeispiel mit einem einteiligen Gehäuse, welches den ersten Abschnitt (10) darstellt. Dieser wird am proximalen Ende über die proximale Verriegelung (21) fest mit dem oberen Knochenfragment (4) verschraubt. Am distalen Ende besitzt der Rohrabchnitt (10) Langlöcher (24). Durch diese seitlichen Langlöcher (24) verläuft ein die distale Verriegelung (22) bildender Stift, welcher mit dem unteren Knochenfragment (3) verbunden ist. Der untere Abschnitt (11) befindet sich hierbei vollständig im Inneren des oberen Abschnitts (10) eingekapselt und ist über die Federeinrichtung (20) mit dem oberen Abschnitt (10) bzw. der proximalen Verriegelung (21) gekoppelt.

Fig. 6a zeigt ein weiteres Ausführungsbeispiel mit zwei teleskopartig ineinander verschiebbaren Abschnitten (10, 11), bei dem die beiden Rohrabchnitte (10, 11) direkt, ohne Zwischenschaltung eines Linearkugellagers mittels einer geeigneten Federeinrichtung (20) miteinander gekoppelt sind.

Sowohl das Ausführungsbeispiel gemäß Fig. 4 als auch das Ausführungsbeispiel gem. Fig. 6a weisen an der Stelle, an der die beiden Rohrabchnitte (10, 11) ineinander verschiebbar gelagert sind, Dichtungen (25) auf, um den Innenraum des Implantats (50, 52) von der Umgebung zu trennen. Bei dem Ausführungsbeispiel gemäß Fig. 5 könnten sich entsprechenden Dichtungen innerhalb der Langlöcher (24) befinden.

Fig. 6b zeigt einen Schnitt durch Fig. 6a, an dem erkennbar ist, daß die beiden Abschnitte (10, 11) durch eine entsprechende Nut (32) im oberen äußeren Rohrabchnitt (10) und eine dazu passende Nase (31) am inneren unteren Rohrabchnitt (11) gegen ein Verdrehen um die Achse (30) gesichert sind.

In den Fig. 9 bis 20b sind verschiedene Ausführungsbeispiele für die Federeinrichtung (20, 100, 200, 300, 400, 500, 600, 700, 800, 900, 1000, 1100, 1200) sowie die Mittel zum Variieren der Federkonstante schematisch dargestellt.

Bei den Beispielen in Fig. 9 und 10 weist die Federeinrichtung (100, 200) mindestens eine Arbeitskammer (101, 201, 202, 203) auf, mit mindestens einem beweglich darin angeordneten Kolben (110, 210, 211, 212) sowie mit Mitteln zur Veränderung des Drucks bzw. der Druckverhältnisse bzw. des Volumens und/oder der Volumenverhältnisse in der bzw. den Arbeitskammern (101, 201, 202, 203).

In Fig. 9 besteht die Federeinrichtung (100) aus zwei Druckbehältern (125, 124), einem geteilten Arbeitszylinder (101) mit einem darin beweglichen Kolben (110) und vier Steuerventilen (120 bis 123). Der Kolben (110) ist gegenüber den Wänden des Arbeitszylinders (101) abgedichtet. Der Kolben (110) teilt den Raum des Arbeitszylinders (101) in zwei Teilräume (111, 112) auf, wobei jeder dieses Teilräume (111, 112) durch entsprechende Ventile (120, 121, 122, 123) sowohl mit dem einen Druckbehälter (124) als auch mit dem anderen Druckbehälter (125) verbunden ist.

Der eine der beiden Behälter (125) weist anfangs einen relativ hohen Druck auf, der andere Behälter (124) einen niedrigen Druck bzw. ist unter Umständen vollkommen leer. Die gesamte Einrichtung arbeitet mit einem körpervertäglich kompressiblen Medium. Je nach Öffnung der einzelnen Steuerventile (120 bis 123) kann der Druck in den beiden Teilräumen (111, 112) eingestellt werden und zwar genau solange, wie eine Druckdifferenz zwischen den beiden Behältern (125 und 124) vorliegt. Durch Einstellung des Drucks in den Teilbereichen (111, 112) des Arbeitszylinders (101) läßt sich zum einen die Lage des Kolbens (110) innerhalb des Arbeitszylinders (101) und somit die Gesamtlänge der Vorrichtung einstellen, da sich der Kolben (110) zwangsläufig in die Position einstellt, in der in beiden Teilbereichen (111, 112) der Druck gleich ist. Der Kolben (110) in dem Arbeitszylinder (101) dient somit als Aktor zur Veränderung der Länge oder zur Durchführung von Mikrobewegungen. Zudem wird durch die absolute Höhe des Drucks die axiale Steifigkeit, d. h. die Federkonstante des gesamten Systems verändert. Die Einstellung der Lage des Kolbens (110) im Arbeitszylinder (101) sowie die Einstellung der Federkonstante geschieht somit unabhängig voneinander, da die Lage des Kolbens durch die von außen in den beiden Teilbereichen des Arbeitszylinders (111, 112) vorgegebenen Druckverhältnisse eingestellt wird, wogegen die Steifigkeit bzw. Federkonstante des Systems durch den absoluten Druck bestimmt wird. Durch geeignete Ansteuerung der Ventile (120 bis 123) kann dieses System prinzipiell auch dazu genutzt werden, durch spätere externe Bewegungen den Druck in dem Speicher (125) gegenüber dem Druck im Speicher (124) wieder zu erhöhen, so daß praktisch der Energiespeicher durch die Bewegungen des Patienten wieder aufgeladen wird.

Das Ausführungsbeispiel gemäß Fig. 10 besteht aus einem Mehrkammerzylinder mit drei Kammern (201, 202 und 203). In diesen Kammern (201, 202, 203) ist jeweils ein Kolben (210, 211, 212) angeordnet. Diese Kolben (210, 211, 212) sind über eine koaxiale gemeinsame Verbindungsstange (204) oder Spindel miteinander verbunden, welche abgedichtet von einer Kammer (201, 202) zur nächsten Kammer (202, 203) verläuft. Bei diesem Ausführungsbeispiel wird jeweils nur der Druck zwischen der Arbeitsfläche (213, 214, 215) des jeweiligen Kolbens (210, 211, 212) und der gegenüberliegenden Stirnwand des Arbeitszylinders (201, 202, 203) durch Öffnen oder Schließen der Ventile (220, 221, 222) zu einem Ausgleichsbehälter (223) verändert. Durch das Öffnen und Schließen dieser Ventile (220, 221, 222) kann eine beliebige Kombination der sich im Eingriff befindlichen Kammern (201, 202, 203) bzw. Kolben (210, 211, 212) ausgewählt werden. Es wird somit auch das Gesamtarbeitsvolumen verändert. Durch die Kombination werden dann die verschiedenen Steifigkeiten des gesamten Federsystems erreicht. Durch die begrenzte Anzahl der Kombination ist jedoch keine stufenlose Einstellung der Federkonstante Steifigkeit möglich.

Bei dem Ausführungsbeispiel gemäß Fig. 11 weist die Federeinrichtung (300) zwei abgeschlossene Räume (301, 302) auf, die jeweils mit einem stark kompressiblen Medium, z. B. einem Gas, und einem gering kompressiblen Medium, z. B. einer Flüssigkeit, gefüllt sind. Die Trennung der Räume (301, 302) erfolgt durch eine Membran (303). Über eine Veränderung der Volumina in den beiden Räumen (301, 302) wird eine Veränderung der Federkonstante erreicht. Die Volumenänderung erfolgt durch ein Hydraulik- bzw. Pneumatiksystem mit jeweils einer Pumpe (304, 305), einem zugehörigen Ventil (308, 309) und einem zugehörigen Ausgleichsbehälter (306, 307). Hiermit ist eine stufenlose Steuerung der Steifigkeit möglich.

Bei dem Ausführungsbeispiel gemäß Fig. 12 weist die Federeinrichtung (400) einen Gasraum (401) und zwei Flüssigkeitsräume (402 und 403) auf. Der eine Flüssigkeitsraum (402) ist über eine Membran (404) von dem Gasraum (401) getrennt. Die beiden Flüssigkeitsbereiche (402, 403) sind über eine starre Wand (408) voneinander getrennt, in welcher sich ein mittels eines Aktors (405) einstellbares Ventil (406) sowie ein Rückschlagventil (407) befindet. In dem von dem Gasraum (401) entfernten Flüssigkeitsraum (403) befindet sich ein Arbeitskolben (409). Bei einer Belastung verursacht der Kolben (409) eine Volumenänderung in dem Arbeitsbereich (403) und damit einen definierten Flüssigkeitsstrom in den Ausgleichsbereich (402). Durch das einstellbare Ventil (406) kann bei schnellen Wegänderungen die Federcharakteristik des Systems verändert werden. Das System arbeitet nach dem Prinzip der Flüssigkeitsfeder. Bei einer Entlastung sorgt das komprimierte Gas in dem Gasraum (401) für einen Flüssigkeitsausgleich durch das Rückschlagventil (407) vom Ausgleichsbereich (402) in den Arbeitsbereich (403). Auch diese Federeinrichtung kann stufenlos verändert werden.

Bei dem Ausführungsbeispiel gemäß Fig. 13 weist die Federeinrichtung (500) einen mit Flüssigkeit gefüllten Zylinder (501) mit einem Kolben (502) auf. Der Arbeitszylinder (501) ist über ein Steuerventil (503) mit einem Ausgleichsbehälter (504) verbunden. Über eine Pumpe (505) und ein weiteres Steuerventil (506) kann wiederum Flüssigkeit von dem Ausgleichsbehälter (504) in den Arbeitszylinder (501) gepumpt werden, um so den Druck im Arbeitszylinder (501) und somit die Federkonstante zu verändern. Hiermit ist eine stufenlose Einstellung möglich.

Bei allen vorgenannten Ausführungsbeispielen arbeitet die Vorrichtung, sofern es sich um ein Implantat handelt, selbstverständlich mit körpervertträglichen Gasen bzw. Flüssigkeiten.

In den Fig. 14a bis 14c ist ein vollständig mechanisches Ausführungsbeispiel einer erfindungsgemäßen Federeinrichtung (600) dargestellt. Bei diesem Ausführungsbeispiel ist zentrisch innerhalb der Teleskopabschnitte (10, 11) eine einfache Schraubenfeder (601) angebracht. Exzentrisch zur Schraubenfeder (601) befindet sich eine kammähnliche Welle (602) mit mehreren Zähnen (603). Die Steifigkeit der Federeinrichtung (600) wird durch die Blockierung einzelner Windungen der Schraubenfeder (601) erzeugt, in dem die Kammwelle (602) mit den Zähnen (603) zwischen die Windungen der Schraubenfeder (601) eingeführt wird. Die Zähne (603) sind hierzu radial versetzt an der Kammwelle (602) angeordnet. Die Kammwelle (602) wird durch einen Motor (604) angetrieben. Die Fig. 14b und 14c zeigen die Kammwelle (602) jeweils von oben bzw. von der Seite. Je nach dem, wieviel Zähne (603) der Kammwelle (602) gleichzeitig mit der Feder (601) im Eingriff sind, wird eine bestimmte Anzahl von Windungen der Feder (601) blockiert und somit die Steifigkeit verstellt. Es ist hiermit jedoch keine stufenlose Einstellung der Steifigkeit bzw. der Federkonstante möglich.

Die Federeinrichtung (700) in dem Ausführungsbeispiel gemäß den Fig. 15a bis 15c weist eine nichtlineare, aus einem Federblech (702) aufgewickelte Feder (701) auf. Der Querschnitt des Federbleches (702) vergrößert sich hierbei mit zunehmender Windungszahl. Fig. 15c zeigt eine Abwicklung des Federbleches (702); Fig. 15b eine vergrößerte Darstellung des zur Feder (701) aufgewickelten Federblechs (702). Durch eine Veränderung des Windungsdurchmessers und die damit verbundene Veränderung der Windungszahl kann die axiale Steifigkeit, d. h. die Federkonstante der Feder (701) stufenlos verändert werden. Diese Veränderung des Windungsdurchmessers wird mit einem Getriebemotor

(703) durchgeführt.

Bei den Ausführungsbeispielen gemäß den Fig. 16 bis 18c weist die Federeinrichtung (800, 900, 1000) mehrere in Reihe und/oder parallel geschaltete Federglieder (801 bis 804, 901, 1001) sowie Mittel zum Ein- und Auskoppeln bzw. zur Blockade der einzelnen Federglieder (801 bis 804, 901, 1001) auf.

Bei dem Ausführungsbeispiel gemäß Fig. 16 sind jeweils mehrere einzelne Federn (801, 802, 803, 804) parallel zu Federpaketen zusammengeschaltet, welche sich jeweils zwischen zwei Steuerplatten (805/807, 806/808) erstrecken. Diese Federpakete sind in axialer Richtung in Reihe geschaltet und können mittels entsprechender Einkopplungselemente (809) in das System ein- bzw. ausgekoppelt werden, so daß somit die Gesamtsteifigkeit der Federeinrichtung (800) verändert wird. Das Auskoppeln eines Federpakets kann z. B. durch Überbrücken des Federpakets mittels einer starren Verbindung geschehen (nicht dargestellt). Durch die begrenzte Anzahl der einsetzbaren Federn ist keine stufenlose Veränderbarkeit der Federkonstante möglich.

Fig. 16 zeigt weiterhin einen Aktor (810), über den der untere Teleskopabschnitt (11) mit der im oberen Teleskopabschnitt (10) befindlichen Federeinrichtung (800) gekoppelt ist. Über diesen Aktor (810) kann eine Längenveränderung erfolgen oder die Mikrobewegung durchgeführt werden.

Die Federeinrichtung (900) gemäß Fig. 17 enthält eine nach Art eines Storchenschnabels bzw. einer Nürnberger Schere aufgebaute Gelenkkette (902). Die Verbindungsstäbe (903) zwischen den Gelenken (904, 905) sind starr. Zwischen den horizontal jeweils nebeneinander liegenden Gelenkpunkten (905) sind Federn (901) mit zugehörigen Aktoren (906) angeordnet, die ein Zu- und Abschalten der einzelnen Federn (901) ermöglichen. Die Federsteifigkeit der gesamten Federeinrichtung (900) wird durch die Anzahl der zugeschalteten Federn (901) bestimmt. Hiermit ist selbstverständlich auch nur eine Steifigkeitsänderung in bestimmten Stufen möglich.

In den Fig. 18a bis 18c sind die einzelnen Federglieder (1001) Faserelemente (1001). Dieser Fasern (1001) sind im Kreisquerschnitt angeordnet (siehe Fig. 18c) und reichen von der unteren Teleskopseite bis zur oberen Teleskopseite. Durch innere und äußere Abstützungen (1002, 1003, 1004) der Fasern (1001) wird ein Ausknicken der Fasern (1001) verhindert und somit die höchste Federsteifigkeit erreicht. Die äußere Abstützung erfolgt durch zwei ineinander gesteckte Rohre (1003, 1004), die mit veränderbaren Fensteröffnungen versehen sind. Die innere Abstützung erfolgt durch eine Welle (1002) mit seitlichen Auswölbungen in Höhe der Fensteröffnung. Werden die beiden Rohre (1003, 1004) der äußeren Abstützung relativ zueinander verdreht, vergrößern oder verkleinern sich die Fensteröffnungen. Entsprechend der Fensteröffnungsgröße besteht für die Fasern (1001) die Möglichkeit, auszuknicken. Je mehr Fasern (1001) ausknicken, desto geringer wird die Federsteifigkeit der gesamten Federeinrichtung (1000). Ein Längenausgleichsmechanismus (1005) verhindert eine Verkürzung der Vorrichtung beim Ausknicken der Fasern (1001). Fig. 18a zeigt die Federeinrichtung (1000) bei geschlossenen Fenstern; Fig. 18b bei geöffneten Fenstern. Fig. 18c zeigt eine Draufsicht auf die Federeinrichtung (1000) mit geschlossenen Fensteröffnungen gemäß Fig. 18a. Mit dieser Federeinrichtung (1000) ist zwar keine stufenlose Veränderung der Federkonstante möglich, jedoch kann die Federkonstante in relativ kleinen Schritten verändert werden.

Bei dem Ausführungsbeispiel gemäß Fig. 19 weist die Federeinrichtung (1100) einen Dauermagneten (1101) und

einen Elektromagneten (1102) auf, welche sich gegenseitig abstoßen. Die Steifigkeit kann durch die Spulen (103) des Elektromagneten (1102) laufende Stromstärke eingestellt werden. Durch eine geeignete Regelung ist eine stufenlose Veränderung der Federkonstante möglich.

Im Ausführungsbeispiel gemäß den Fig. 20a und 20b weist die Federeinrichtung (1002) eine zentrisch gelagerte Kreisscheibe (1201) mit verschiedenen Segmenten (I bis IV) auf, welche jeweils eine unterschiedliche Elastizität haben. Diese Kreisscheibe (1201) ist über einen Motor (1202) mit dem unteren Abschnitt (11) verbunden. Im oberen Abschnitt (10) befindet sich ein Gegenlager (1203) mit zwei Rollen (1204), die in direkten Kontakt zu der segmentierten Kreisscheibe (1201) stehen. Die Segmente (I bis IV) der Kreisscheibe (1201) sind so eingeteilt, daß jeweils gegenüberliegende Segmente (I bis IV) die gleiche Elastizität haben. Je nach Lage der Rollen (1204) des Gegenlagers (1203) auf dem Segmenten (I bis IV) weist die Federeinrichtung (1200) eine unterschiedliche Federkonstante auf.

Die erfindungsgemäße Vorrichtung enthält außerdem eine mechanische Notarretierung (60, 70, 80, 90), die zur Unterbindung der linearen Bewegung der Abschnitte (109, 11) gegeneinander bei Überschreitung eines definierten Weges (S) dient. Dieser Weg (S) sollte bei Eintreten eines momentanen Notfalls, wie z. B. einem plötzlichen Stoß, nicht mehr als 1 bis 2 Millimeter betragen. Die Notarretierung (60, 70, 80, 90) weist jeweils an einem Abschnitt (10) mindestens ein Rastmittel (61, 71, 81, 91) auf, welches mit mindestens einem entsprechenden Rastmittel (63, 73, 83, 93) an dem jeweils anderen Abschnitt (11) zusammenwirkt.

Bei den in den Fig. 21a und 21b dargestellten Ausführungsbeispielen sitzen in dem äußeren Rohrabchnitt (10) zwei kleine Schieber (61), die durch vorgespannte Federn (62) radial nach innen bewegt werden können. Die sind an einer definierten Stelle angebracht. Der innere untere Abschnitt (11) der Vorrichtung hat in Umfangsrichtung ebenfalls an einer entsprechenden definierten Stelle eine Nut bzw. ein Loch (63). Wird der vorgegebene Weg (S) überschritten, so schnappen die Schieber (61) in die Öffnungen (63) ein und verriegeln die beiden Abschnitte (10, 11) gegeneinander. Über einen Motor mit entsprechendem Hebelmechanismus (nicht dargestellt) können die Schieber (61) wieder zurückgezogen und ausgerastet werden.

In den Fig. 22a bis 22c ist ein weiteres Ausführungsbeispiel dargestellt. Hierbei befinden sich an dem inneren unteren Abschnitt (11) radial gegenüberliegende, sich nach außen erstreckende Rastnasen (73). Sobald diese Rastnasen (73) eine Kontaktfläche (74) auf entsprechenden Anschlägen (72) berühren, welche sich in dem äußeren oberen Abschnitt (10) radial nach innen erstrecken, wird mittels vorgespannter Federn (75) ein Rohr (76) verdreht, welches auf der Innenseite des äußeren oberen Abschnitts (10) anliegt. Dieses Rohr (76) weist am oberen Ende entsprechende Rastansschläge (71) auf, welche unter die Rastnasen (73) des unteren inneren Abschnitts (11) gedreht werden, so daß diese Rastnasen (73) zwischen dem oberen Anschlag (72) des äußeren Abschnitts (10) und den Rastansschlägen (71) des inneren Rohres (76) festgeklemmt werden. Durch entsprechende Motoren oder hydraulische bzw. pneumatische Vorrichtungen (nicht dargestellt) kann das innere Rohr (76) wieder zurückgedreht werden. Hierbei werden gleichzeitig die Federn (75) wieder vorgespannt, so daß die Notarretierung gelöst wird und gleichzeitig für eine erneute Auslösung wieder bereit steht.

Wichtig ist bei beiden Mechanismen, daß eine Zurückstellung der Notarretierung nur dann möglich ist, wenn gleichzeitig auch der Auslösemechanismus entsprechend vorgespannt ist, so daß auch ohne eine externe Energie si-

cher die Notarretierung anspricht.

Die lösbaren Notarretierungen haben den Vorteil, daß bei einem Einbau des Marknagels (50) sich die beiden Abschnitte (10, 11) in der arretierten Position befinden können, d. h. daß beim Einbau der Marknagel (50) starr ist. Der Marknagel (50) kann dann wie ein konventioneller, starrer Marknagel eingeschlagen werden. Erst nach dem Einbau kann z. B. eine Steuerung abgecheckt, ob alle Komponenten der Vorrichtung funktionieren. Anschließend wird erst die Notarretierung gelöst und die Vorrichtung kann ihre Aufgabe erfüllen.

Die Fig. 23 bis 25c zeigen drei weitere Ausführungsbeispiele für Notarretierungen.

Bei dem Ausführungsbeispiel gemäß der Fig. 23 weist der äußere obere Rohrabchnitt (10) innen eine aus einem elastischen Material angeformte Nut (81) auf, in welche eine Nase (83) am inneren unteren Rohrabchnitt (11) einrastet.

Bei dem Ausführungsbeispiel gemäß Fig. 24 ist der innere untere Rohrabchnitt (11) an seinem oberen Ende durch einen Schlitz (82) elastisch ausgelegt, so daß sich die gegenüberliegenden Nasen (83) zusammendrücken und in eine Nut (81) im äußeren oberen Rohrabchnitt (10) einrasten. Diese Nut (81) ist hierbei nicht aus einem elastischen Material angeformt, weist aber eine Auflaufschräge (84) auf, auf welcher die Rastnasen (83) bei einer axialen Bewegung in Richtung der Nut (81) zusammengedrückt werden.

Bei dem in den Fig. 25a bis 25c dargestellten Ausführungsbeispiel weist das Außenrohr an der vorgegebenen Stelle elastische Klammern (91) auf, welche in eine im inneren Rohrabchnitt (11) befindliche Nut (81) einrasten.

In der Vorrichtung befinden sich außerdem verschiedene Sensoren (12), welche diverse Parameter messen, aus welchen alleine oder in Verbindung mit weiteren Parametern der aktuelle Heilungszustand bestimmbar ist. Bei diesen Sensoren kann es sich um Temperatursensoren, Ultraschallsensoren o. dgl. handeln. Ebenso befinden sich in der Vorrichtung Sensoren (13), welche Informationen über momentane Geschwindigkeiten, Beschleunigungskräfte, Druckkräfte o. dgl. an der Vorrichtung liefern. Weiterhin kann die Vorrichtung auch mit externen Sensoren (16), z. B. an der Fußunterseite des Patienten, verbunden sein, mit denen z. B. ebenfalls Druckkräfte gemessen werden. Diese Sensoren sind mit einer Steuereinrichtung (40) verbunden. Bei externen Sensoren (16) ist die Verbindung vorzugsweise drahtlos.

Weiterhin befinden sich in der Vorrichtung diverse Aktoren in Form von hydraulischen, pneumatischen oder elektrischen Motoren, mit denen eine Veränderung der Gesamtlänge der Vorrichtung zwischen den Fixierungsstellen (21, 22), an welchen die Abschnitte beiderseits der Knochenbeschädigung (2) an dem Knochen befestigt sind, möglich ist, und mit denen auch periodisch die Länge der Vorrichtung in Form von Mikrobewegungen verändert werden kann. Hierbei kann es sich um zusätzliche Aktorsysteme handeln, die zu der Federeinrichtung (20, 100, 200, 300, 400, 500, 600, 700, 800, 900, 1000, 1100, 1200) parallel oder in Reihe geschaltet sind. Prinzipiell kann aber, wie z. B. nach dem Ausführungsbeispiel gemäß Fig. 9, auch die Federeinrichtung selber als Aktor dienen. Um die verschiedenen Aktionen der kontinuierlichen Längenveränderung bzw. der Mikrobewegungen oder auch des Zurückstellens der Notfallarretierung zu ermöglichen, müssen entweder verschiedene kleine Motoren eingebaut sein, oder aber es wird ein Motor über entsprechende Kupplungen mit den Bewegungsmechanismen verbunden.

In der Vorrichtung befindet sich weiterhin ein Energiespeicher (41) in Form einer Batterie o. dgl., mit dem die elektrischen bzw. die elektronischen Komponenten versorgt

werden können.

Die Steuerung (40) ermittelt aus den von den Sensoren gegebenen Daten sowie aus extern eingegebenen Daten den jeweiligen Heilungszustand und steuert dementsprechend die Aktoren bzw. variiert die Federkonstante.

Es handelt sich hierbei um eine selbstoptimierende Steuerung (40), die eine eigene Datenbank mit einer Wissensbasis und einem Schlußfolgerungsmechanismus aufweist, so daß die Steuerung während des Betriebs der Vorrichtung neue Erkenntnisse erlernen, speichern und verwenden kann. Die Steuerung (40) kann z. B. in Form eines Mikrocontrollers direkt in die Vorrichtung mit eingebaut sein. Sie weist dann eine Datenübertragungsschnittstelle zur perkutanen Übermittlung der Daten an eine externe Steuerung (42) auf. Diese externe Steuerung kann sich z. B. permanent beim Patienten befinden, d. h. z. B. an einem Gürtel des Patienten befestigt oder auch außen am Oberschenkel festgeschnallt sein. Alternativ kann die externe Steuerung (42) sich auch beim Arzt befinden, so daß die interne Steuerung (40) nur in regelmäßigen Abständen kontrolliert wird.

Selbstverständlich ist es auch möglich, daß die gesamte Steuerung (40) extern ist und die einzelnen Aktoren und Sensoren jeweils einzeln über entsprechende Datenübertragungsschnittstellen zur perkutanen Übermittlung von Daten mit der Steuerung (40) verbunden sind.

Die Federeinrichtung, die Aktoren und die Sensoren sind entsprechend klein ausgestaltet, so daß der gesamte Aufbau z. B. in einem Marknagel gewöhnlicher Größe, mit einer Länge von ca. 400 Millimetern und einem Durchmesser von ca. 16 Millimetern, Platz findet.

Wie in den Fig. 7 und 8 dargestellt, wird mit dem erfindungsgemäßen Implantat eine erheblich schnellere vollständige Wiederherstellung des Knochens erreicht, als bei den herkömmlichen starren Implantaten. Fig. 7 zeigt die Tragfähigkeit des Knochens (a) sowie die Traglast des Implantats (b) bei einer Fraktur der unteren Extremitäten in Abhängigkeit vom Heilungsverlauf. Zu Beginn der Behandlung liegt die gesamte Traglast auf dem Implantat. Die Tragfähigkeit des Knochens beträgt 0%. Mit zunehmender Tragfähigkeit des Knochens nimmt die Last auf dem Implantat ab. Nach einer Heilungszeit von ca. 6 bis 14 Wochen hat dann der Knochen eine maximale Tragfähigkeit erlangt. Diese maximale Tragfähigkeit entspricht aber bei weitem noch nicht der ursprünglichen Tragfähigkeit des unbeschädigten Knochens. Ein Großteil der Traglast wird daher vom Implantat aufgenommen. Es wird dann zum Zeitpunkt c das Implantat entfernt. Dadurch sinkt zusätzlich die Tragfähigkeit des Knochens aufgrund der Schwächung des Querschnitts durch die Befestigungsschrauben und aufgrund der Verletzung durch den operativen Eingriff zunächst etwas ab und steigt erst dann auf seine ursprüngliche Tragfähigkeit.

In Fig. 8 ist zum Vergleich unter Kurve e die Traglast eines Knochens in Abhängigkeit der Heilungszeit mit einem herkömmlichen Implantat dargestellt; Kurve e entspricht insoweit Kurve a aus Fig. 7. Zum Vergleich ist in Kurve d die Tragfähigkeit des Knochens in Abhängigkeit von der Heilungszeit für eine Knochenheilung mit einer erfindungsgemäßen Vorrichtung aufgetragen.

#### Patentansprüche

1. Vorrichtung (50, 51, 52) zur Retention und Protektion von beschädigten Knochen (1), mit zwei beiderseits der Knochenbeschädigung (2) an einem Knochen (1) fixierbaren Abschnitten (10, 11, 11'), welche zur Überbrückung der Knochenbeschädigung (2) über mindestens eine Federeinrichtung (20, 100, 200, 300, 400, 500, 600, 700, 800, 900, 1000, 1100, 1200) axial

federn gegeneinander verschiebbar miteinander gekoppelt sind, dadurch gekennzeichnet, daß die Vorrichtung Mittel zum Variieren der Federkonstante aufweist.

2. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Federkonstante in Abhängigkeit vom Heilungsverlauf variiert wird.

3. Vorrichtung nach Anspruch 1, 2 oder 3, dadurch gekennzeichnet, daß die beiden Abschnitte (10, 11) teleskopartig ineinander verschiebbar sind und die Federeinrichtung (20, 100, 200, 300, 400, 500, 600, 700, 800, 900, 1000, 1100, 1200) im Inneren der Abschnitte (10, 11) angeordnet ist und einem Zusammendrücken der Abschnitte (10, 11) entgegenwirkt.

4. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß die Abschnitte (10, 11) gegen ein Verdrehen gegeneinander um ihre Verbindungsachse (30) gesichert sind.

5. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß dieselbe mindestens einen Anschlag zur Begrenzung der axialen Bewegung der Abschnitte (10, 11) auf eine maximale Länge aufweist.

6. Vorrichtung nach einem oder mehreren der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Federeinrichtung (100, 200) mindestens eine Arbeitskammer (101, 201, 202, 203, 403, 501), mindestens einen beweglich darin angeordneten Kolben (110, 210, 211, 212, 409, 502) und Mittel (120 bis 125, 220 bis 223, 401, 402, 404, 405 bis 408, 503 bis 506) zur Veränderung des Drucks und/oder der Druckverhältnisse und/oder des Volumens und/oder der Volumenverhältnisse in der (den) Arbeitskammer(n) (101, 201, 202, 203, 403, 501) aufweist.

7. Vorrichtung nach einem oder mehreren der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Federeinrichtung (600) mindestens ein mechanisches Federelement (601) und Mittel (602) zur Änderung der wirksamen Länge des Federelements (601) aufweist.

8. Vorrichtung nach einem oder mehreren der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Federeinrichtung (800, 900, 1000) mehrere in Reihe und/oder parallel geschaltete Federglieder (801 bis 804, 901, 1001) und Mittel zur Ein- bzw. Auskoppelung und/oder zur Blockade der einzelnen Federglieder (801 bis 804, 901, 1001) aufweist.

9. Vorrichtung nach einem oder mehreren der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß dieselbe als Marknagel (50) oder als außen am Knochen (1) befestigtes Implantat (52) oder als Fixateur extern (51) ausgebildet ist.

10. Vorrichtung nach einem oder mehreren der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß dieselbe eine Notarretierung (60, 70, 80, 90) aufweist, welche, wenn die beiden Abschnitte (10, 11) um eine bestimmte axiale Weglänge (S) gegeneinander verschoben werden, eine weitere axiale Bewegung der Abschnitte (10, 11) zueinander verhindert.

11. Vorrichtung nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, daß die Notarretierung (60, 70, 80, 90) an einem Abschnitt (10) mindestens ein Rastmittel (61, 71, 81, 91) aufweist, welches mit mindestens einem entsprechenden Rastmittel (63, 73, 83, 93) an dem jeweils anderen Abschnitt (11) zusammenwirkt.

12. Vorrichtung nach Anspruch 10 oder 11, dadurch gekennzeichnet, daß dieselbe Mittel zum Lösen der Notarretierung aufweist.

13. Vorrichtung nach einem oder mehreren der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die

selbe mindestens einen Sensor (12) zur Messung mindestens eines Parameters aufweist, aus welchem alleine und/oder in Verbindung mit weiteren Parametern der aktuelle Heilungszustand bestimmbar ist.

14. Vorrichtung nach einem oder mehreren der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß dieselbe mindestens einen Aktor (14, 15) zur Veränderung der Länge der Vorrichtung zwischen den Fixierungsstellen (21, 22) aufweist, an welchen die Abschnitte (10, 11, 11') beiderseits der Knochenbeschädigung (2) an dem Knochen (1) befestigt sind.

15. Vorrichtung nach einem oder mehreren der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß dieselbe mindestens einen Aktor (14, 15) zur periodischen Längenveränderung der Vorrichtung zwischen den Fixierungsstellen (21, 22) in Form von Mikrobewegungen aufweist.

16. Vorrichtung nach einem oder mehreren der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß dieselbe eine Steuerung (40) zur Ermittlung des aktuellen Heilungszustands aus den gemessenen und/oder von außen eingegebenen Parametern und/oder zur automatischen Variation der Federkonstante und/oder zur automatischen Längenveränderung der Vorrichtung zwischen den Fixierungsstellen (21, 22) und/oder zur automatischen Durchführung der Mikrobewegungen aufweist.

17. Vorrichtung nach Anspruch 16, dadurch gekennzeichnet, daß die Steuerung (40) eine selbstoptimierende Steuerung ist.

18. Vorrichtung nach Anspruch 16 oder 17, dadurch gekennzeichnet, daß die Steuerung (40) eine Datenbank mit einer Wissensbasis und einen Schlußfolgerungsmechanismus aufweist, so daß die Steuerung während des Betriebs der Vorrichtung neue Erkenntnisse erlernen, speichern und verwenden kann.

19. Vorrichtung nach einem oder mehreren der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß dieselbe mindestens eine Datenübertragungsschnittstelle zur perkutanen Übermittlung von Daten zwischen dem (den) Sensor(en) (12, 13) und/oder dem (den) Aktor(en) (14, 15) und/oder der Steuerung (40) und einer externen Steuerung aufweist.

Hierzu 16 Seite(n) Zeichnungen

45

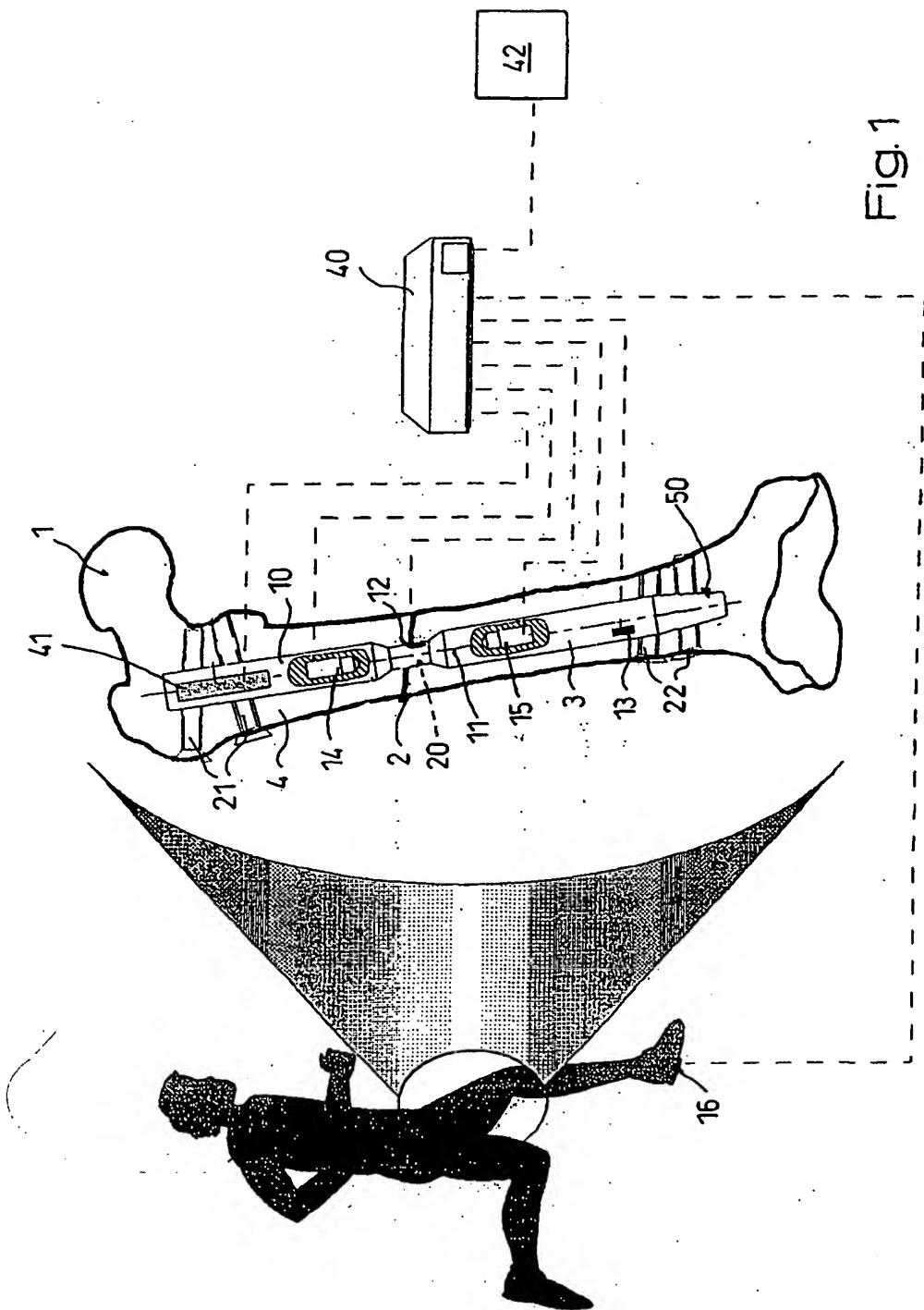
50

55

60

65

- Leerseite -



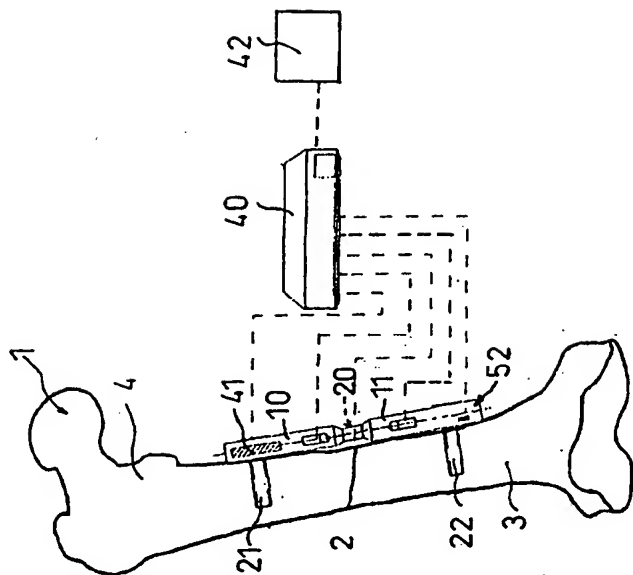


Fig. 3

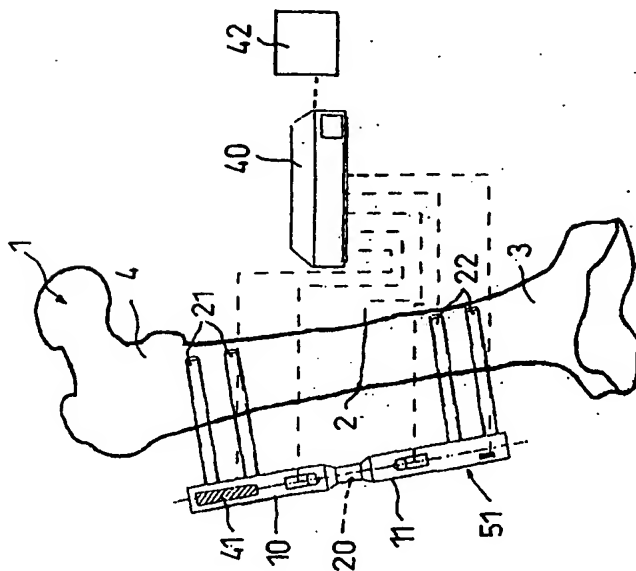
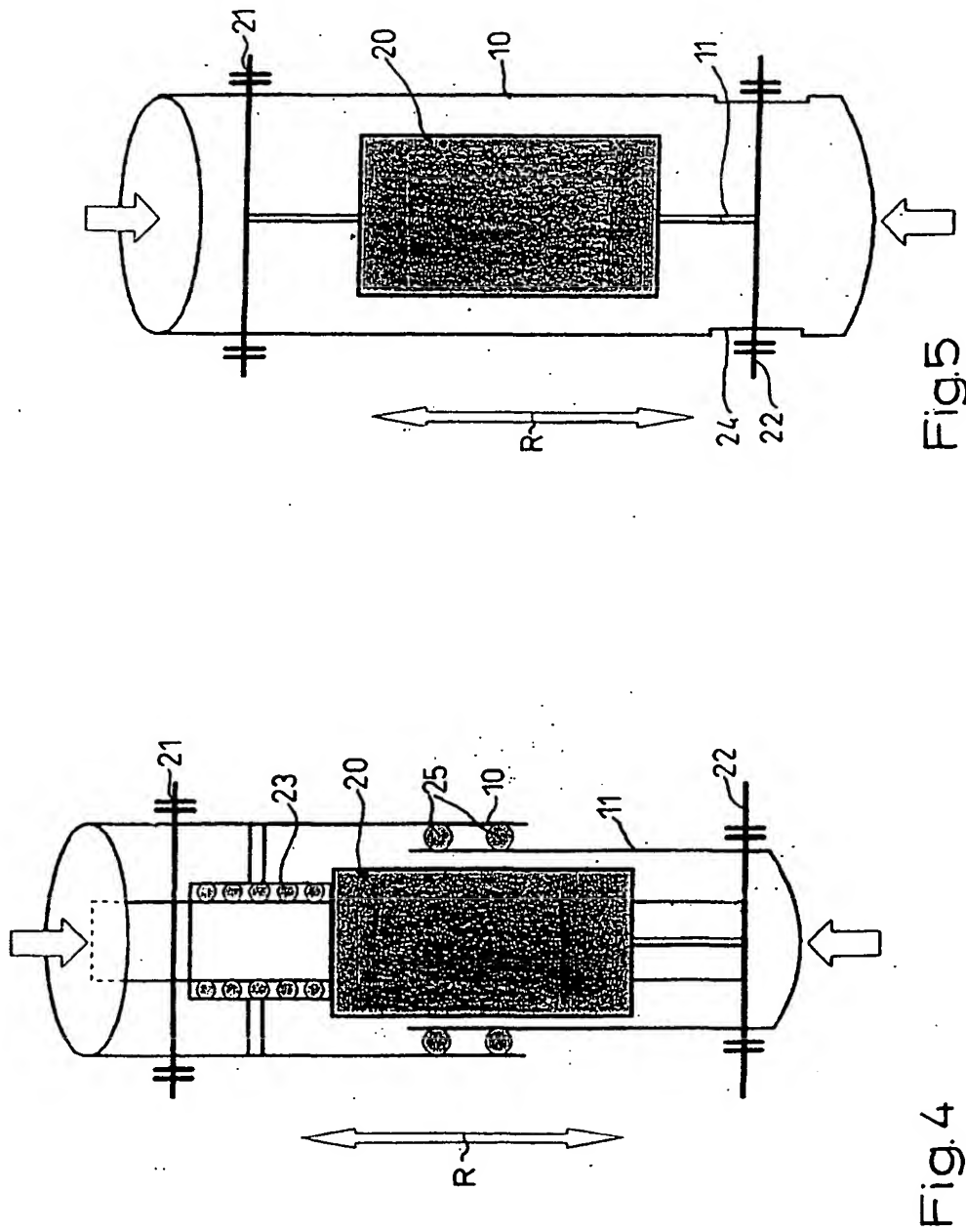


Fig. 2



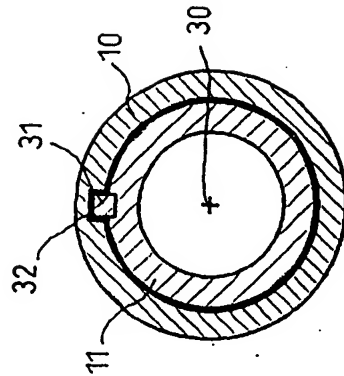


Fig. 6b

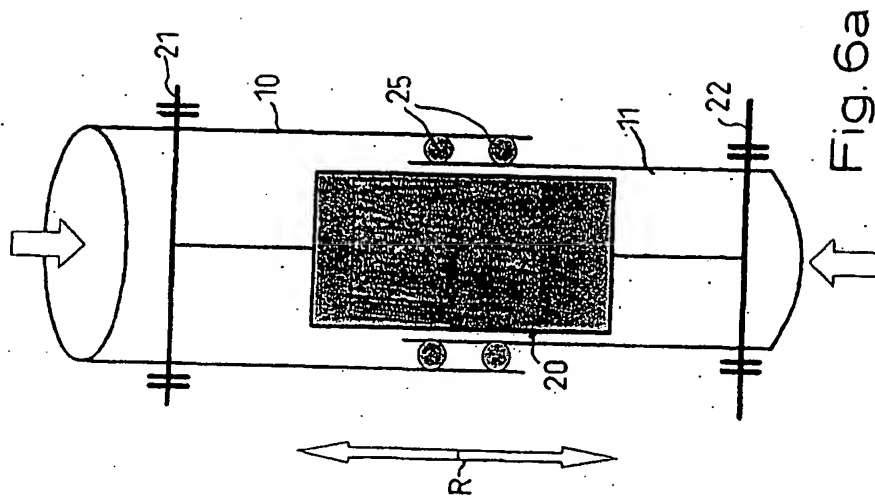


Fig. 6a

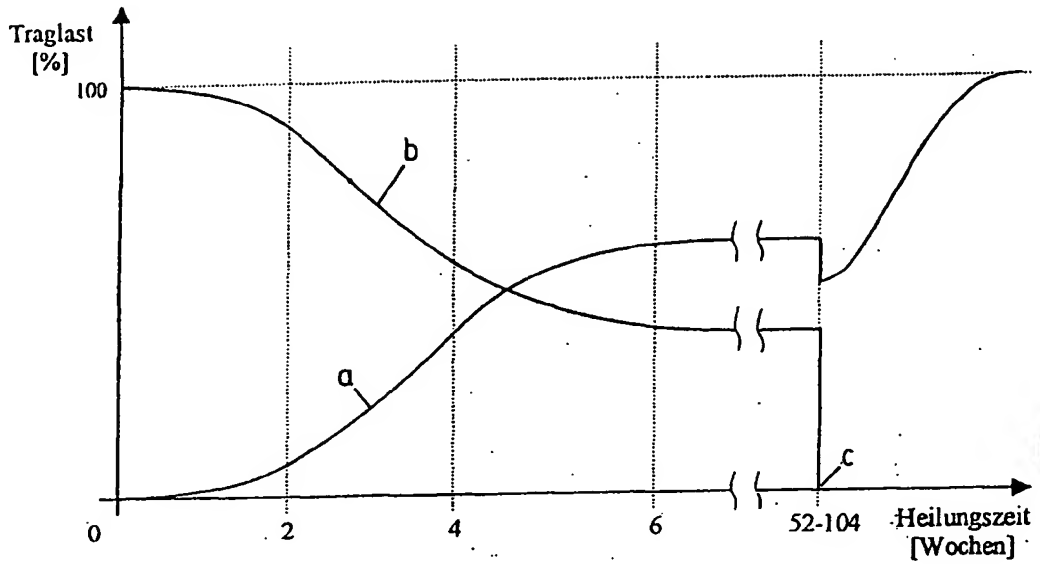


Fig. 7

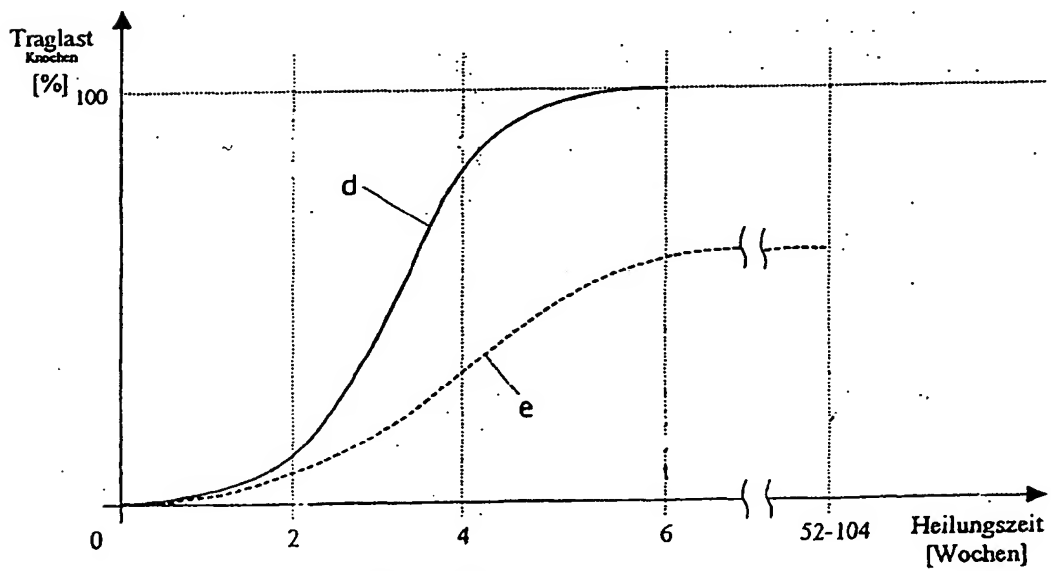
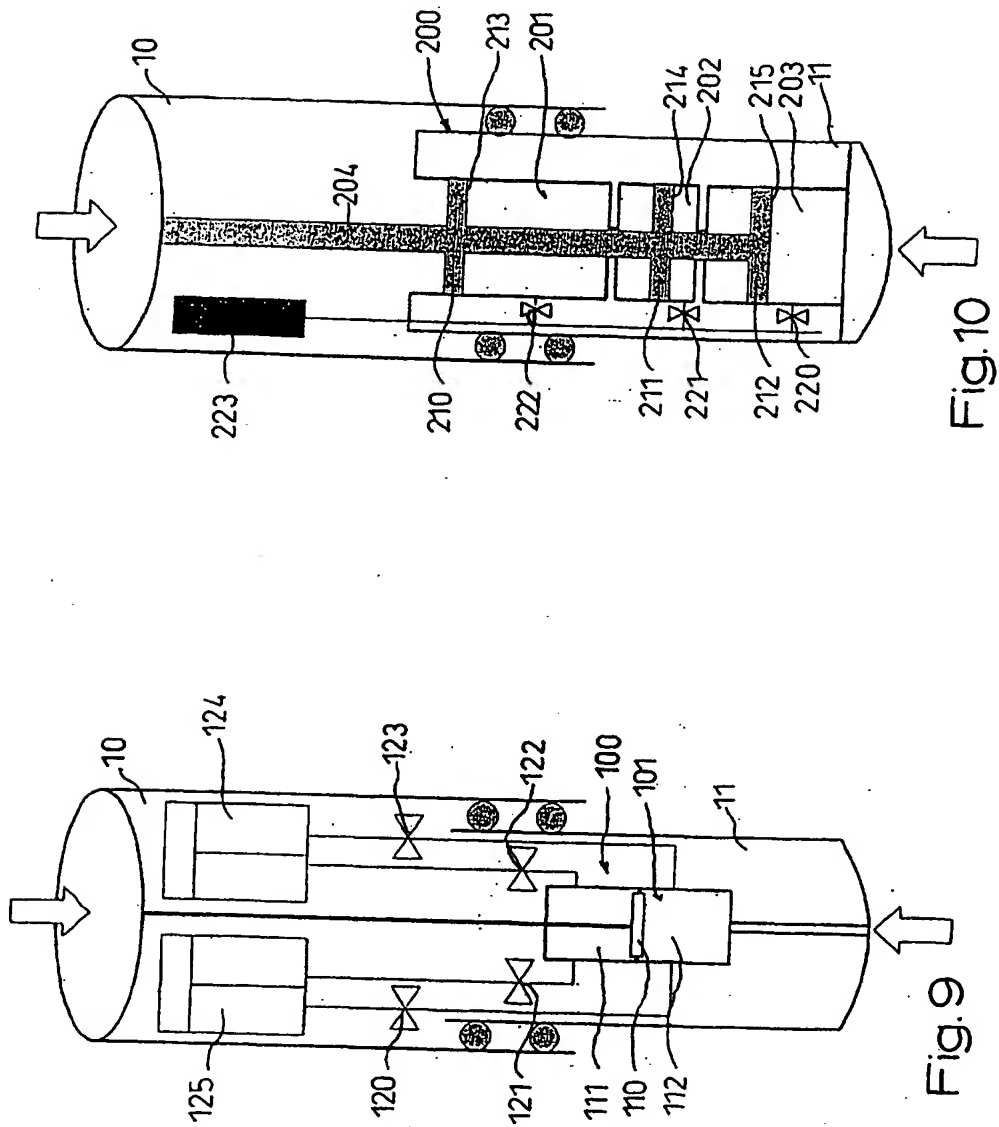
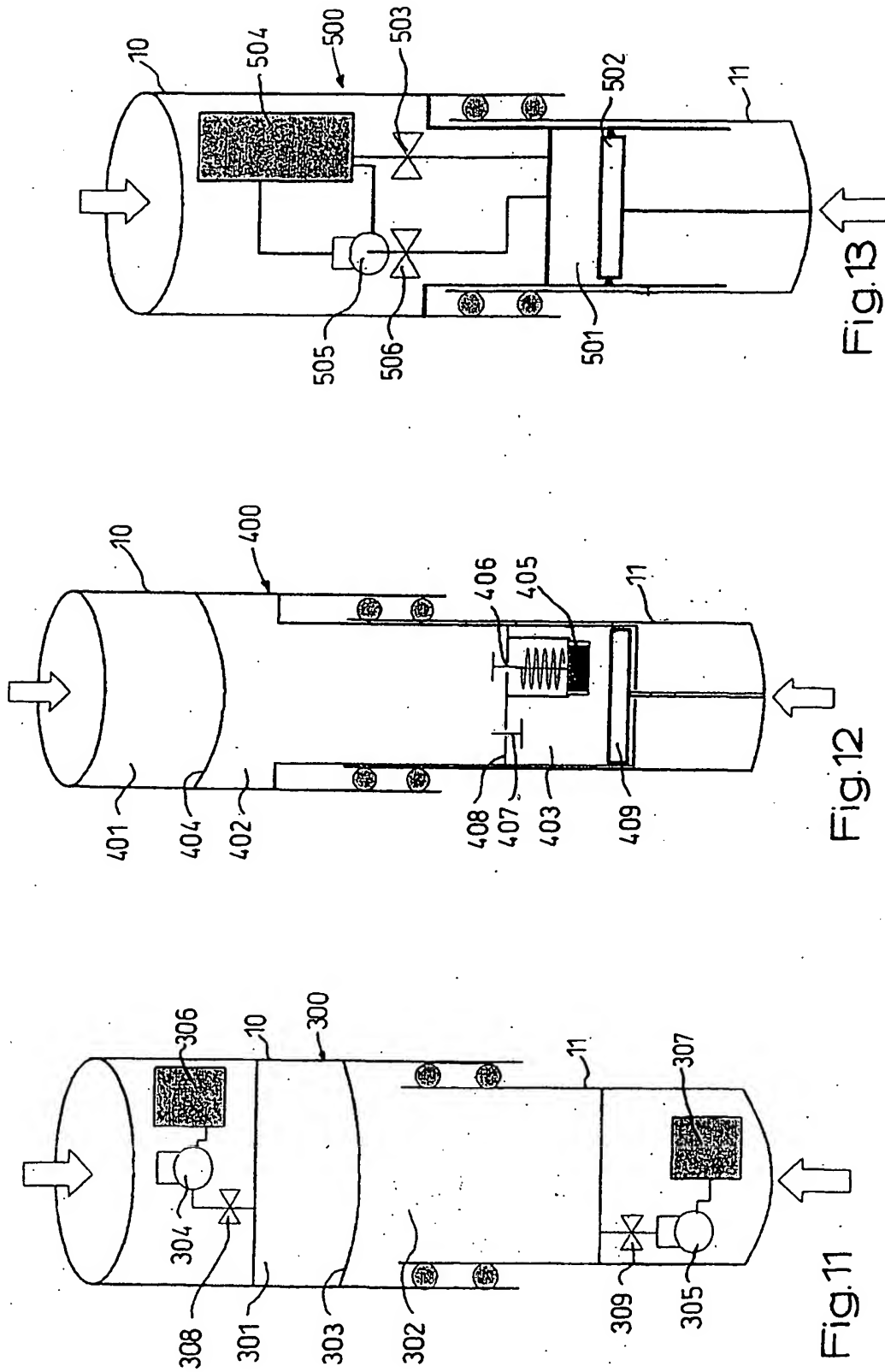
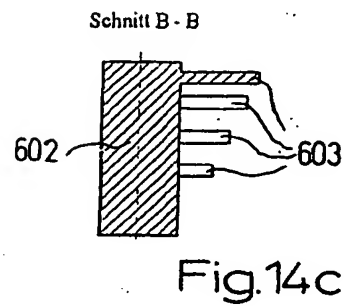
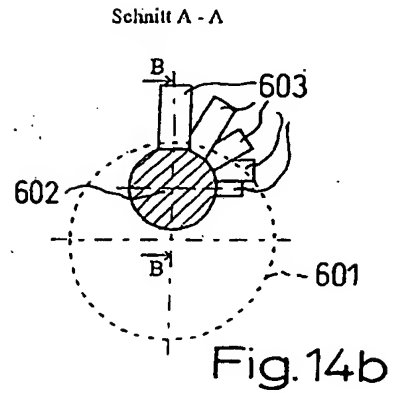
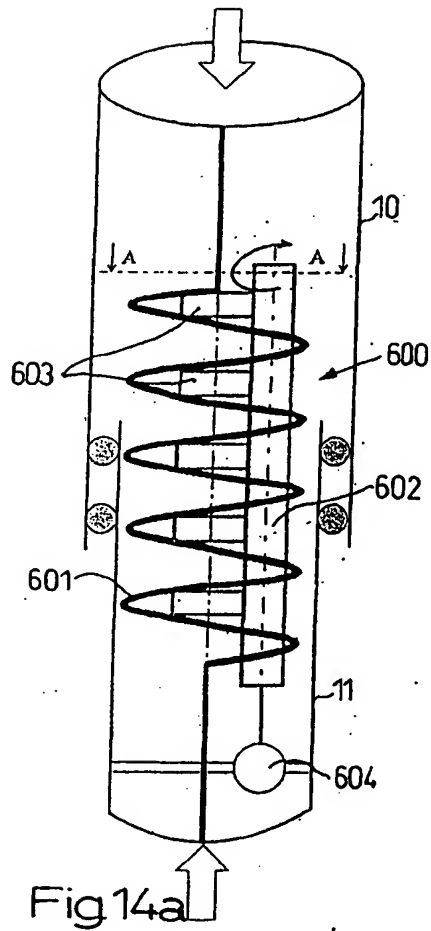
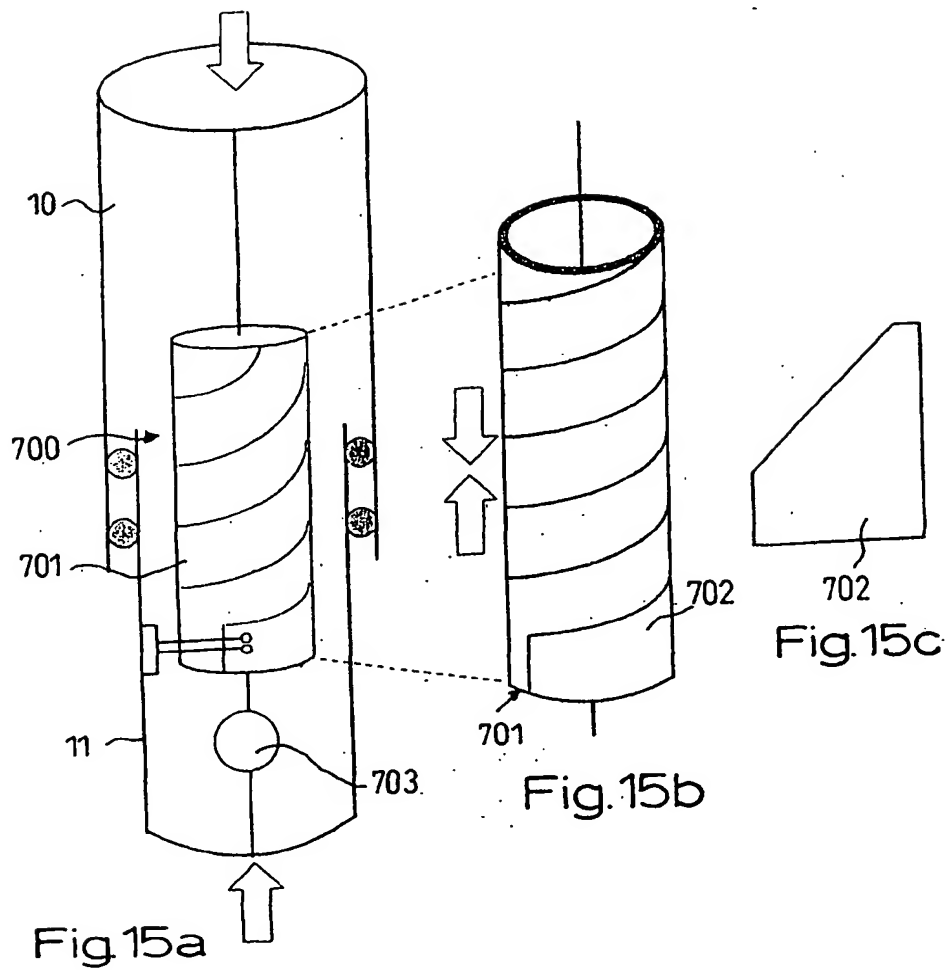


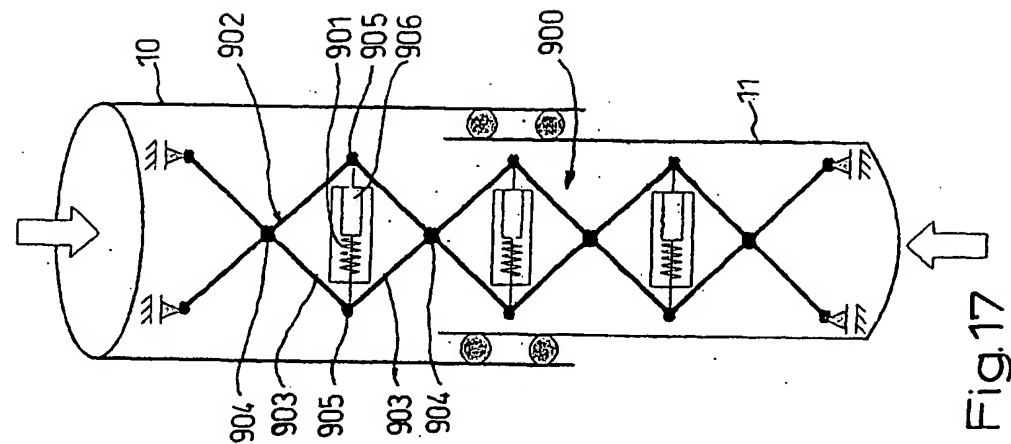
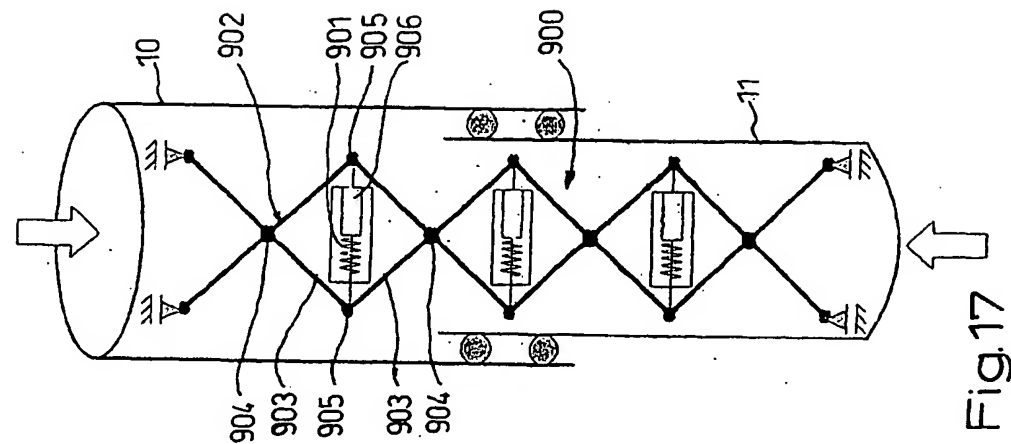
Fig. 8











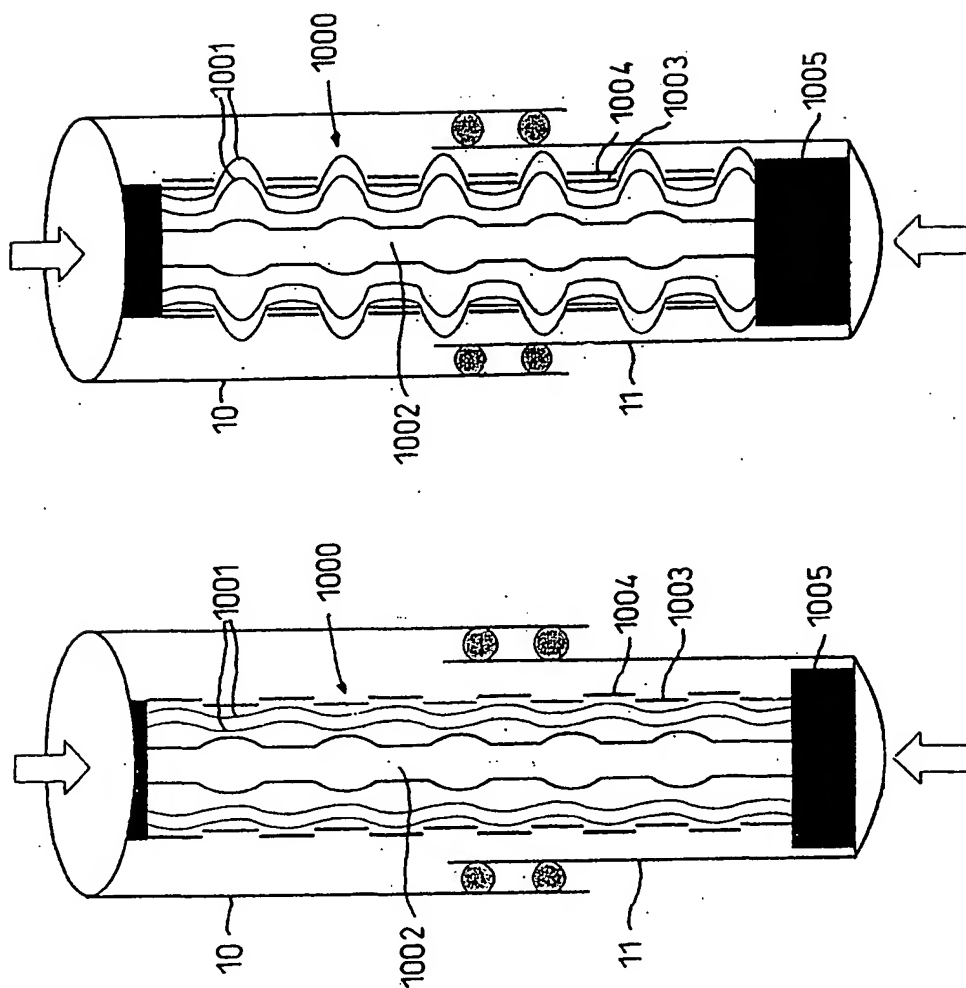


Fig. 18b

Fig. 18a

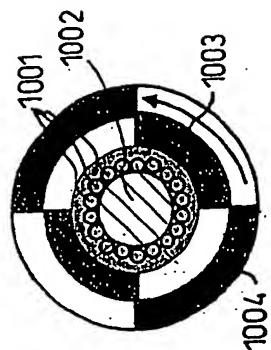
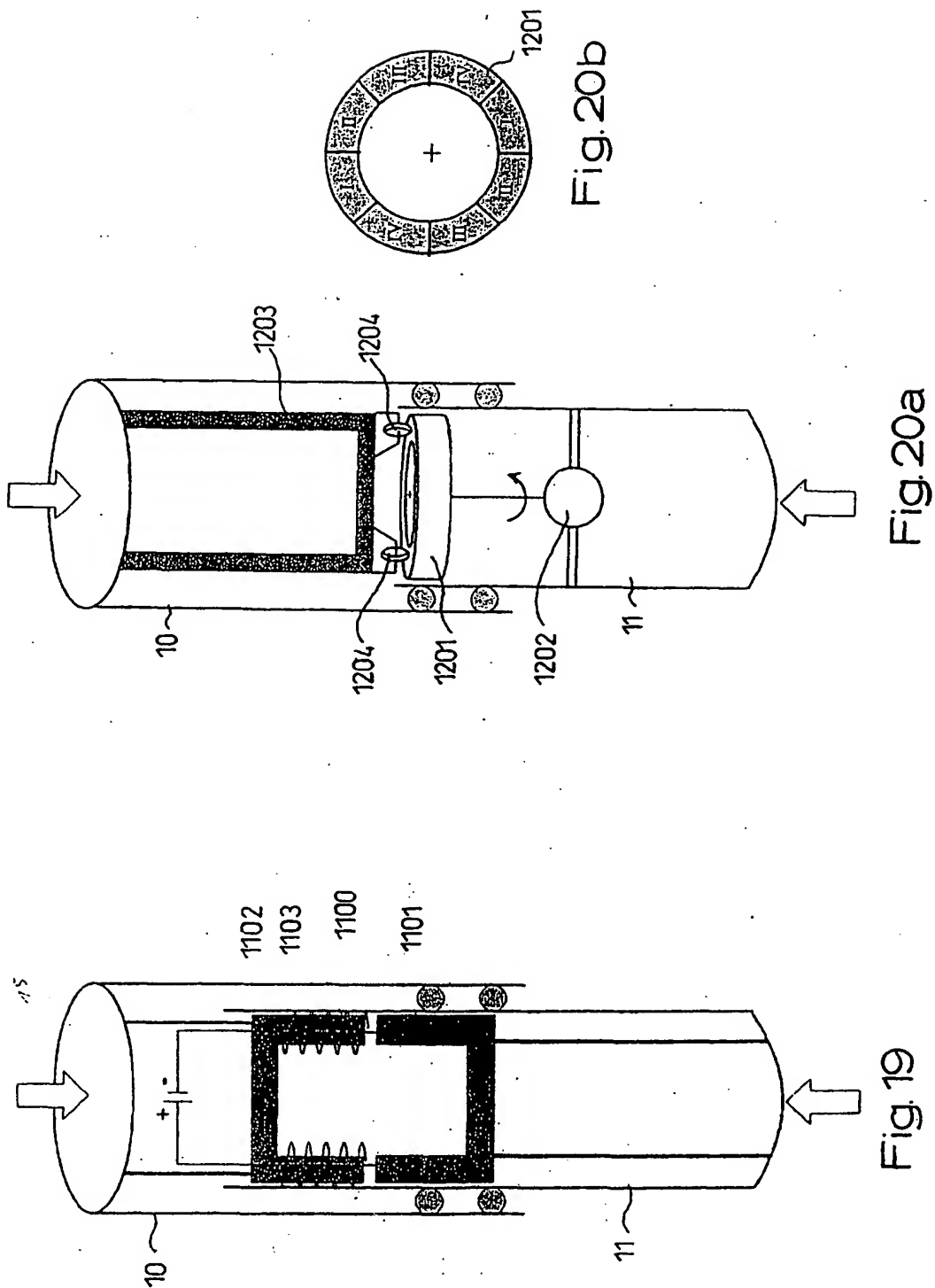
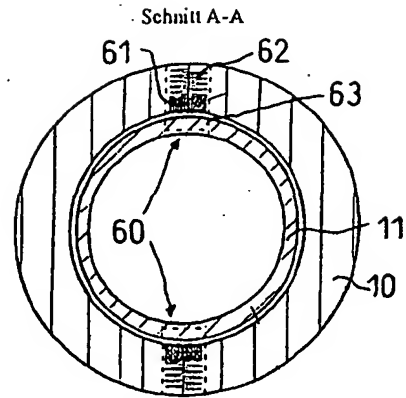
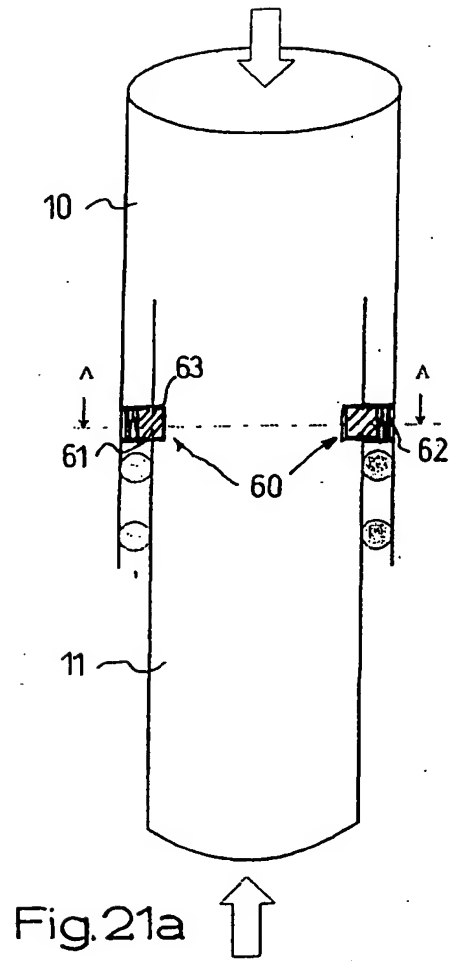


Fig. 18c





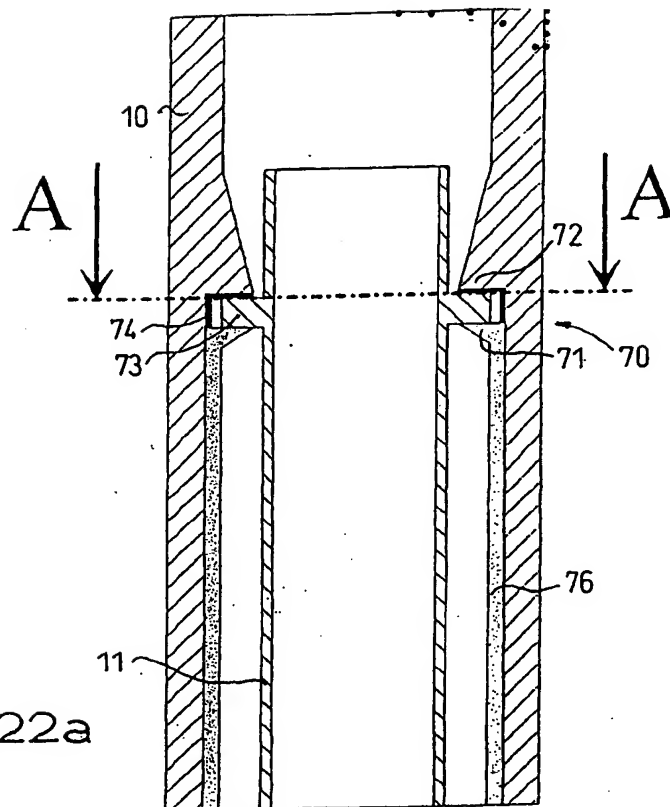


Fig. 22a

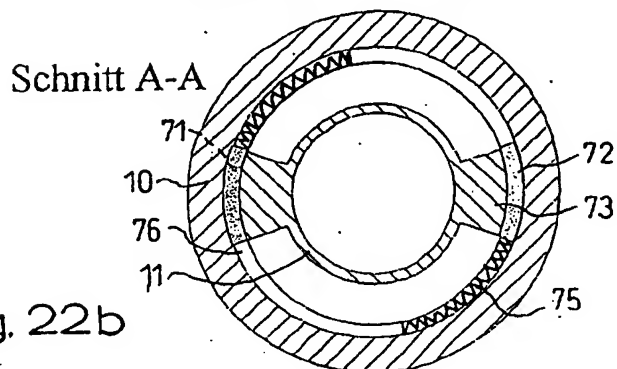


Fig. 22b

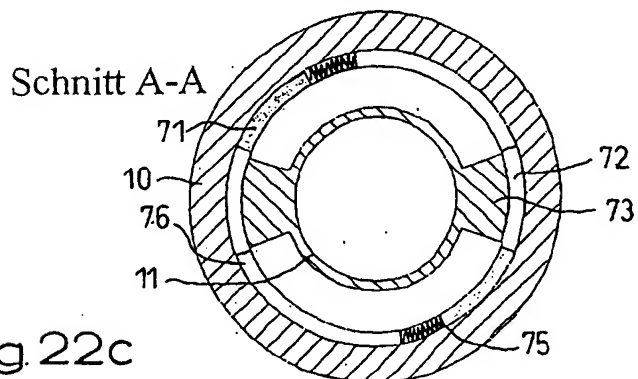


Fig. 22c

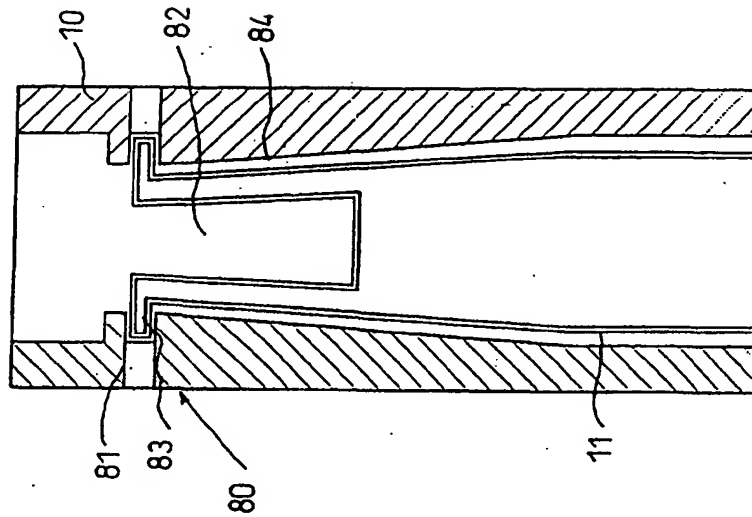


Fig. 24

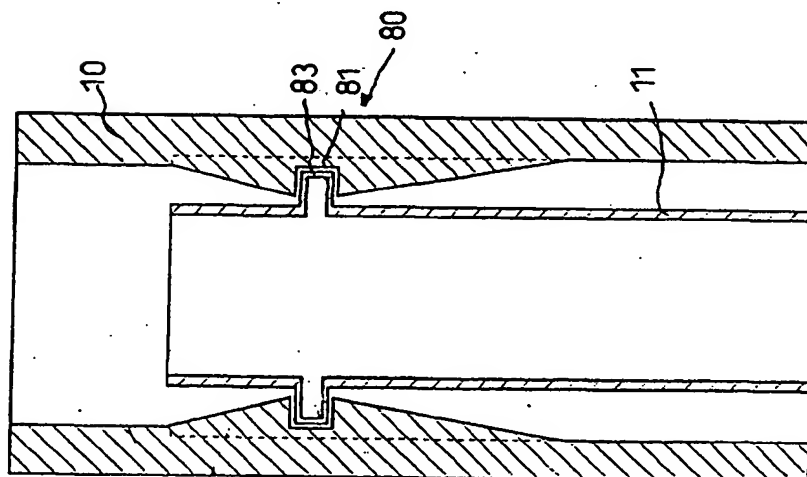


Fig. 23

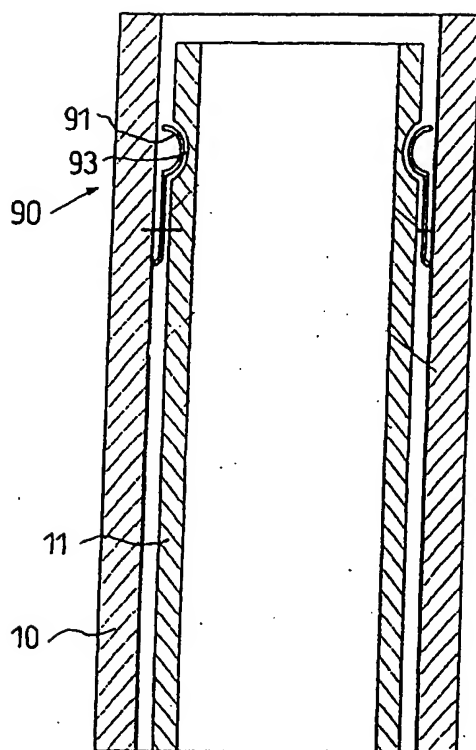


Fig. 25a

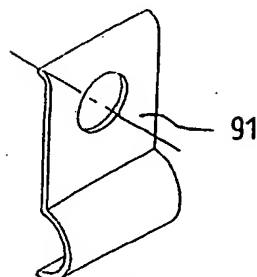


Fig. 25b

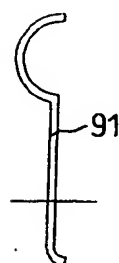


Fig. 25c